

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Monohydrát metamizolu sodného 500,00 mg
(čo zodpovedá 443,00 mg metamizolu)

Hyoscín butylbromid 4,00 mg
(čo zodpovedá 2,76 mg hyoscínu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba kŕčov alebo pretrvávajúceho zvýšeného tonusu hladkých svalov gastrointerstinálneho traktu alebo močových a žľazových vylučovacích orgánov spojeného s bolesťou.

Kone:

Spazmodické koliky.

Hovädzí dobytok/teľatá, ošípané, psy:

Podporná liečba akútnej hnačky.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Kvôli obsahu metamizolu sodného nepoužívať v prípade:

- porúch hematopoetického systému,
- gastrointestinálnych vredov,
- chronických gastrointestinálnych porúch,
- obličkovej nedostatočnosti,
- koagulopatií.

Kvôli obsahu hyoscín butylbromidu nepoužívať v prípade:

- mechanických stenóz v gastrointestinálnom systéme,

- tachyarytmie,
- glaukómu,
- adenómu prostaty.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Kvôli riziku anafylaktického šoku sa majú roztoky metamizolu pri intravenózne aplikácii podávať pomaly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

U veľmi malého počtu ľudí môže metamizol spôsobiť reverzibilnú, avšak potenciálne závažnú agranulocytózu a iné reakcie, ako je napríklad kožná alergia. Hyoscín butylbromid môže ovplyvniť motilitu gastrointestinálneho traktu a spôsobiť tachykardiu. Buďte opatrní, aby sa zabránilo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na metamizol, hyoscín butylbromid alebo benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Vyhýbajte sa používaniu veterinárneho lieku, ak je u vás známa citlivosť na pyrazolóny alebo ak ste citliví na kyselinu acetylsalicylovú.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhýbajte sa kontaktu s kožou a očami. V prípade kontaktu s kožou okamžite dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite ich vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie kože alebo očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po užití metamizolu v 3. trimestri gravidity sa u ľudí sporadicky pozorovala fetotoxicita. Okrem toho môže byť užitie metamizolu dojčiacimi ženami škodlivé pre ich deti. Preto nemajú tehotné ženy v 3. trimestri a dojčiace ženy podávať tento veterinárny liek.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie a kardiovaskulárny šok. U psov sa môžu hneď po injekcii vyskytnúť bolestivé reakcie, ktoré rýchlo ustúpia a nemajú žiadny negatívny vplyv na očakávaný terapeutický prínos.

U koní a hovädzieho dobytku sa môže príležitostne pozorovať mierne zvýšenie srdcového tepu spôsobené parasimpatolytickou aktivitou hyoscín butylbromidu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (králik, potkan) nepriniesli žiadny dôkaz teratogénneho účinku. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní počas gravidity u cieľových druhov. Hyoscín butylbromid však môže mať účinky na hladké svaly pôrodných ciest. Metabolity metamizolu môžu prechádzať cez placentárnu bariéru a prenikať do mlieka. Preto sa má tento veterinárny liek používať u gravidných a laktujúcich zvierat len po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinky metamizolu a/alebo hyoscín butylbromidu môžu byť posilnené používaním iných anticholinergík alebo analgetík.

Súčasné používanie induktorov hepatických mikrozomálnych enzýmov (napr. barbituráty, fenylobutazón) znižuje polčas a tým trvanie účinku metamizolu. Simultánne podávanie neuroleptík, hlavne derivátov fenotiazínu, môže viesť k závažnej hypotermii. Okrem toho je pri súčasnom používaní glukokortikoidov zvýšené riziko výskytu gastrointestinálneho krvácania. Diuretický účinok furosemidu je utlmený. Súčasné podávanie iných slabých analgetík zvyšuje účinky a vedľajšie účinky metamizolu.

Anticholinergný účinok chinidínu a antihistaminík ako aj tachykardické účinky β -sympatomimetík môžu byť týmto veterinárnym liekom posilnené.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Cesta podania:

Kone, hovädzí dobytok: pomalé intravenózne podanie

Ošípané: intramuskulárne podanie

Psy: intramuskulárne a pomalé intravenózne podanie

Kvôli riziku výskytu anafylaktického šoku sa majú roztoky metamizolu pri intravenózne aplikácii podávať pomaly.

Pokyny pre dávkovanie:

Kone: 25 mg monohydrátu metamizolu sodného/kg živej hmotnosti a 0,2 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 2,5 ml veterinárneho lieku na 50 kg živej hmotnosti)

Hovädzí dobytok: 40 mg monohydrátu metamizolu sodného/kg živej hmotnosti a 0,32 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 4 ml veterinárneho lieku na 50 kg živej hmotnosti)

Teľatá: 50 mg monohydrátu metamizolu sodného/kg živej hmotnosti a 0,4 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti)

Ošípané: 50 mg monohydrátu metamizolu sodného/kg živej hmotnosti a 0,4 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti)

Psy: 50 mg monohydrátu metamizolu sodného/kg živej hmotnosti a 0,4 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 0,1 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti)

Frekvencia liečby:

Hovädzí dobytok a teľatá: jeden až dvakrát denne počas troch dní.

Kone a ošípané: jednorazová injekcia.

Psy: jednorazová injekcia, ktorá sa v prípade potreby môže zopakovať po 24 hodinách.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 100 krát. Používateľ má vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa liečeného cieľového druhu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Akútna toxicita oboch zložiek je veľmi nízka. V štúdiách na potkanoch boli príznaky nešpecifické a zahŕňali ataxiu, mydriázu, tachykardiu, vyčerpanie, kŕče, bezvedomie a respiračné prejavy.

V prípade predávkovania sa má liečba prerušiť. Ako antidotum hyoscín butylbromidu sa odporúča fyzostigmín. Pre metamizol sodný nie je dostupné žiadne špecifické antidotum. Preto sa má v prípade predávkovania začať symptomatická liečba.

V niektorých prípadoch sa u koní a hovädzieho dobytku pozorovalo po podaní dvojitej terapeutickej dávky mierne zvýšenie srdcového tepu spôsobené parasymphatolytickou aktivitou hyoscín butylbromidu.

4.11 Ochranné lehoty

Kone, hovädzí dobytok (i.v.): mäso a vnútornosti: 12 dní.
Hovädzí dobytok (i.v.): mlieko: 96 hodín.
Ošípané (i.m.): mäso a vnútornosti: 15 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: spazmolytikum v kombinácii s analgetikom.
ATCvet kód: QA03DB04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Hyoscín butylbromid (butylskopolamín bromid) je kvartérna amónna zlúčenina hyoscínu a spazmolytikum, ktoré má relaxačný účinok na hladké svalstvo orgánov abdominálnej a panvovej dutiny. Predpokladá sa, že účinkuje hlavne na intramurálnych parasymphatických gangliách týchto orgánov. Hyoscín antagonizuje účinky acetylcholínu sprostredkované muskarínovým receptorom. Má tiež určitý antagonistický účinok na nikotínových receptoroch. Kvôli svojim chemickým štruktúram kvartérneho amóniového derivátu sa u hyoscín butylbromidu neočakáva prechod do centrálného nervového systému a preto neprodukuje sekundárne anticholinergné účinky v centrálnom nervovom systéme.

Metamizol patrí do skupiny pyrazolónových derivátov a používa sa ako analgetikum, antipyretikum a spazmolytikum. Má významné centrálné analgetické a antipyretické účinky, avšak len nízky protizápalový účinok (slabé analgetikum). Metamizol inhibuje syntézu prostaglandínov blokovaním cyklooxygenázy. Analgetický a antipyretický účinok je sprostredkovaný hlavne inhibíciou syntézy prostaglandínu E2. Metamizol sodný má okrem toho aj spazmolytický účinok na hladké svaly orgánov. Monohydrát metamizolu sodného ďalej antagonizuje účinky bradykinínu a histamínu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Hyoscín butylbromid sa zo 17 - 24 % viaže na plazmatické proteíny. Polčas eliminácie je 2 – 3 hodiny. Hyoscín butylbromid sa eliminuje hlavne v nezmenenej forme močom (asi 54 %).

Po intravenóznejs iniekcii sa účinok začína okamžite, po intramuskulárnej iniekcii nastupuje účinok s oneskorením o 20 - 30 minút. V závislosti od cesty podania a klinického obrazu trvá spazmolytický účinok približne 4 - 6 hodín.

Metamizol sodný sa rýchlo metabolizuje hydrolýzou na primárny, farmakologicky aktívny metabolit 4 metyl-aminoantipyrín (MAA). Ďalšie metabolity (4 acetyl-aminoantipyrín (AAA), 4 formyl-aminoantipyrín (FAA) a aminoantipyrín (AA)) sú prítomné v menších množstvách. Väzba na plazmatické proteíny je nasledovná: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA: 14 %. Polčas eliminácie MAA je 6hodín. Metamizol sa primárne vylučuje obličkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519),
Kyselina vínna (na upravenie pH),
Hydroxid sodný (na upravenie pH),
Voda na iniekcii

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 36 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z číreho skla typu I uzavretá fluorovanou brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml v kartónovej škatuli.

1 injekčná liekovka s obsahom 100 ml v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/024/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

07/08/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

100 ml injekčná liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy
Monohydrát metamizolu sodného, Hyoscín butylbromid

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Monohydrát metamizolu sodného 500,00 mg/ml
(čo zodpovedá 443,00 mg/ml metamizolu)
Hyoscín butylbromid 4,00 mg/ml
(čo zodpovedá 2,76 mg/ml hyoscínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárnu injekciu u ošípaných a psov. Na intravenóznú injekciu u dobytka, koní a psov.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:

Kone, hovädzí dobytok (i.v.):	mäso a vnútornosti:	12 dní
Hovädzí dobytok (i.v.):	mlieko	96 hodín
Ošípané (i.m.):	mäso a vnútornosti:	15 dní

Nie je registrovaný na použitie u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie: mesiac/rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/024/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Číslo šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**10 ml injekčné liekovky****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy
Monohydrát metamizolu sodného, Hyoscín butylbromid

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Monohydrát metamizolu sodného 500,00 mg/ml
(čo zodpovedá 443,00 mg/ml metamizolu)
Hyoscín butylbromid 4,00 mg/ml
(čo zodpovedá 2,76 mg/ml hyoscínu)

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m. u ošípaných a psov.
i.v. u hovädzieho dobytku, koní a psov.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)Ochranná lehota:

Kone, hovädzí dobytok (i.v.):	mäso a vnútornosti:	12 dní
Hovädzí dobytok (i.v.):	mlieko	96 hodín
Ošípané (i.m.):	mäso a vnútornosti:	15 dní

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie: mesiac/rok
Po prvom prepichnutí zátky použiť do:
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy
Monohydrát metamizolu sodného, Hyoscín butylbromid

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Spasmalgan compositum je číry, žltý injekčný roztok obsahujúci:

Účinné látky:

Monohydrát metamizolu sodného 500,00 mg/ml
(čo zodpovedá 443,00 mg/ml metamizolu)

Hyoscín butylbromid 4,00 mg/ml
(čo zodpovedá 2,76 mg/ml hyoscínu)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,00 mg/ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba kŕčov alebo pretrvávajúceho zvýšeného tonusu hladkých svalov gastrointerstínálneho traktu alebo močových a žľazových vylučovacích orgánov spojeného s bolesťou.

Kone

Spazmodické koliky

Hovädzí dobytok/teľatá, ošípané, psy:

Podporná liečba akútnej hnačky.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Kvôli obsahu metamizolu sodného nepoužívať v prípade:

- porúch hematopoetického systému,
- gastrointestinálnych vredov,
- chronických gastrointestinálnych porúch,
- obličkovej nedostatočnosti,
- koagulopatií.

Kvôli obsahu hyoscín butylbromidu nepoužívať v prípade:

- mechanických stenóz v gastrointestinálnom systéme,
- tachyarytmie,
- glaukómu,

- adenómu prostaty.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie a kardiovaskulárny šok.

U psov sa môžu hneď po injekcii vyskytnúť bolestivé reakcie, ktoré rýchlo ustúpia a nemajú žiadny negatívny vplyv na očakávaný terapeutický prínos.

U koní a hovädzieho dobytku sa môže príležitostne pozorovať mierne zvýšenie srdcového tepu spôsobené parasimpatolytickou aktivitou hyoscín butylbromidu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite www.uskvbl.sk.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané a psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Cesta podania:

Kone, hovädzí dobytok: pomalé intravenózne podanie

Ošípané: intramuskulárne podanie

Psy: intramuskulárne a pomalé intravenózne podanie

Kvôli riziku výskytu anafylaktického šoku sa majú roztoky metamizolu pri intravenózne aplikácii podávať pomaly.

Pokyny pre dávkovanie:

Kone: 25 mg monohydrátu metamizolu sodného/kg živej hmotnosti a 0,2 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 2,5 ml veterinárneho lieku na 50 kg živej hmotnosti)

Hovädzí dobytok: 40 mg monohydrátu metamizolu sodného/kg živej hmotnosti a 0,32 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 4 ml veterinárneho lieku na 50 kg živej hmotnosti)

Teľatá: 50 mg monohydrátu metamizolu sodného/kg živej hmotnosti a 0,4 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti)

Ošípané: 50 mg monohydrátu metamizolu sodného/kg živej hmotnosti a 0,4 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku na 10 kg živej hmotnosti)

Psy: 50 mg monohydrátu metamizolu sodného/kg živej hmotnosti a 0,4 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 0,1 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti)

Frekvencia liečby:

Hovädzí dobytok a teľatá: jeden až dvakrát denne počas troch dní.

Kone a ošípané: jednorazová injekcia.

Psy: jednorazová injekcia, ktorá sa v prípade potreby môže zopakovať po 24 hodinách.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 100 krát. Používateľ má vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky podľa liečeného cieľového druhu.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Kone, hovädzí dobytok (i.v.):	mäso a vnútornosti: 12 dní.
Hovädzí dobytok (i.v.):	mlieko: 96 hodín.
Ošípané (i.m.):	mäso a vnútornosti: 15 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Pri prvom prepichnutí (otvorení) injekčnej liekovky sa má pomocou času použiteľnosti špecifikovanom v tejto písomnej informácii určiť dátum, kedy sa má akýkoľvek zvyšný liek v injekčnej liekovke zlikvidovať. Tento dátum likvidácie sa má napísať na určené miesto na etikete.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Kvôli riziku anafylaktického šoku sa majú roztoky metamizolu pri intravenózne aplikácii podávať pomaly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

U veľmi malého počtu ľudí môže metamizol spôsobiť reverzibilnú, avšak potenciálne závažnú agranulocytózu a iné reakcie, ako je napríklad kožná alergia. Hyoscín butylbromid môže ovplyvniť motilitu gastrointestinálneho traktu a spôsobiť tachykardiu. Buďte opatrní, aby sa zabránilo samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na metamizol, hyoscín butylbromid alebo benzylalkohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Vyhýbajte sa používaniu veterinárneho lieku, ak je u vás známa citlivosť na pyrazolóny alebo ak ste citliví na kyselinu acetylsalicylovú.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhýbajte sa kontaktu s kožou a očami. V prípade kontaktu s kožou okamžite dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite ich vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie kože alebo očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po užití metamizolu v 3. trimestri gravidity sa u ľudí sporadicky pozorovala fetotoxicita. Okrem toho môže byť užitie metamizolu dojčiacimi ženami škodlivé pre ich deti. Preto nemajú tehotné ženy v 3. trimestri a dojčiace ženy podávať tento veterinárny liek.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (králik, potkan) nepriniesli žiadny dôkaz teratogénneho účinku. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o používaní počas gravidity u cieľových druhov. Hyoscín butylbromid však môže mať účinky na hladké svaly pôrodných ciest. Metabolity metamizolu môžu prechádzať cez placentárnu bariéru a prenikať do mlieka. Preto sa má tento veterinárny liek používať u gravidných a laktujúcich zvierat len po zhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Účinky metamizolu a/alebo hyoscín butylbromidu môžu byť posilnené používaním iných anticholinergik alebo analgetík.

Súčasné používanie induktorov hepatických mikrozomálnych enzýmov (napr. barbituráty, fenylbutazón) znižuje polčas a tým trvanie účinku metamizolu. Simultánne podávanie neuroleptík, hlavne derivátov fenotiazínu, môže viesť k závažnej hypotermii. Okrem toho je pri súčasnom používaní glukokortikoidov zvýšené riziko výskytu gastrointestinálneho krvácania. Diuretický účinok furosemidu je utlmený. Súčasné podávanie iných slabých analgetík zvyšuje účinky a vedľajšie účinky metamizolu.

Anticholinergný účinok chinidínu a antihistaminík ako aj tachykardické účinky β -sympatomimetík môžu byť týmto veterinárnym liekom posilnené.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Akútna toxicita oboch zložiek je veľmi nízka. V štúdiách na potkanoch boli príznaky nešpecifické a zahŕňali ataxiu, mydriázu, tachykardiu, vyčerpanie, kŕče, bezvedomie a respiračné prejavy.

V prípade predávkovania sa má liečba prerušiť. Ako antidotum hyoscín butylbromidu sa odporúča fyzostigmín. Pre metamizol sodný nie je dostupné žiadne špecifické antidotum. Preto sa má v prípade predávkovania začať symptomatická liečba.

V niektorých prípadoch sa u koní a hovädzieho dobytku pozorovalo po podaní dvojitej terapeutickej dávky mierne zvýšenie srdcového tepu spôsobené parasympatolytickou aktivitou hyoscín butylbromidu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

08/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml v kartónovej škatuli.

1 injekčná liekovka s obsahom 100 ml v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Veyx Pharma spol. s r.o. Nitra, Rastislavova 79, 951 41 Lužianky, 00 421 905 56 56 12, veyxsk@gmail.com