

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Spasium comp., 500 mg/ml + 4 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Naatriummetamisoolmonohüdraat (vastab 443 mg metamisoolile)	500,0 mg
Hüostsiinbutüülbromiid (vastab 2,76 mg hüostsiinile)	4,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Fenool (säilitusainena)	5,0 mg
Viinhape (E 334)	
Süstevesi	

Selge kollakas süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga, koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Hobune, veis, siga, koer: mao-sooletrakti või uriini ja sapi erituselundite silelihaste valuga seotud spasmide või püsiva tugeva lihastoonuse raviks.

Hobune: spastilised koolikud.

Veis, siga, koer: ägeda kõhulahtisuse toetav ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada järgmistel juhtudel:

- mao-soole haavandumine,
- kroonilised mao-soole häired,
- mehaanilised stenoosid mao-soole süsteemis,
- paralüütiline iileus hobustel,
- vereloomesüsteemi häired,

- koagulopaatiad,
- neerupuudulikkus,
- tahhüarütmia,
- glaukoom,
- eesnäärme adenoom.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Anafülaktilise šoki riski tõttu peab metamisooli sisaldavaid lahuseid intravenoosselt manustama aeglaselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Väga vähestel inimestel võib metamisool põhjustada pöörduvat, kuid potentsiaalselt ohtlikku agranulotsütoosi ja teisi reaktsioone, näiteks nahaallergiat. Olge ettevaatlik, et vältida süstimist iseendale.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on metamisooli või hüostsiinbutüülbromiidi suhtes ülitundlikud, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältige veterinaarravimi kasutamist, kui teate, et olete tundlik pürasoloonide või atsetüülsalitsüülhappe suhtes.

Pesta kohe maha nahale või silma sattunud pritsmed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, siga, koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktiline reaktsioon ¹
Määramata esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Pulsisageduse suurenemine ² Limaskestade kuivus ³ Paralüütiline iileus ³ , kõhukinnisus ³ Uriinipeetus ³ Valu süstekohal ⁴

¹Tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

²Hobustel ja veistel. Kerge. Hüostsiinbutüülbromiidi parasümpatolüütilise toime tõttu.

³Tuleneb hüostsiinbutüülbromiidi farmakoloogilistest omadustest.

⁴Koertel. Tekib kohe pärast süstimist, vaibub kiiresti ja sellel ei ole negatiivset mõju ravitoimele.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Võib esineda toime sünnitusteede silelihastele. Metamisooli metaboliidid läbivad platsentaarbarjääri ja erituvad piimaga. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Metamisooli ja/või hüostsiinbutüülbromiidi toimet võib võimendada teiste antikolinergiliste või analgeetiliste ainete samaaegne kasutamine.

Maksa mikrosoomsete ensüümide indutseerijate (nt barbituraadid, fenüülbutasoon) kaasnev kasutamine lühendab metamisooli poolväärtusaega ja seega toime kestust. Üheaegne neuroleptikumide, eriti fenotiasiini derivaatide manustamine võib põhjustada raskekujulist hüpotermiat. Peale selle suureneb samaaegsel glükokortikoidide kasutamisel mao-soole veritsuse risk. Furosemiidi diureetiline toime nõrgeneb.

Teiste nõrkade analgeetikumide koosmanustamine tugevdab metamisooli toimet ja kõrvaltoimeid.

See veterinaarravim võib tugevdada kinidiini ja antihistamiinide antikolinergilist toimet ning ka β -sümpatomimeetikumide tahhükardilist toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intravenoosne manustamine (i.v.): hobused, veised, koerad.

Intramuskulaarne manustamine (i.m.): sead, koerad.

Annustamisjuhend

Hobused (i.v.): 25 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja
0,2 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta (st 2,5 ml 50 kg kohta)

Veised (i.v.): 40 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja
0,32 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta (st 4 ml 50 kg kohta)

Vasikad (i.v.): 50 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja
0,4 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta (st 1 ml 10 kg kohta)

Sead (i.m.): 50 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja
0,4 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta (st 1 ml 10 kg kohta)

Koerad (i.v. või i.m.): 50 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja
0,4 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta (st 0,1 ml kg kohta)

Ravimise sagedus

Veised ja vasikad: kuni kaks korda päevas kolm päeva.

Hobused ja sead: üks süst.

Koerad: üks süst. Vajadusel võib ravi korrata 24 tunni pärast.

Korki ei tohi läbistada üle 25 korra.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Mõlema toimeaine äge toksilisus on väga madal. Rottidel läbi viidud uuringutes olid sümptomid mittespetsiifilised ja hõlmasid ataksiat, müdriaasi, tahhükardiat, prostratsiooni, konvulsioone, teadvusetust ja respiratoornähte.

Üleannustamise korral tuleb ravi katkestada. Hüostsiinbutüülbromiidi antidoodiks soovitatakse füsostigmiini. Metamisoolile spetsiifilist antidooti ei ole. Seetõttu peab üleannustamise korral alustama sümptomaatilise raviga.

Hüostsiinbutüülbromiidi parasümpatolüütilise toime tõttu täheldati hobustel ja veistel pärast kahekordse raviannuse manustamist mõnikord pulsisageduse kergest suurenemist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele

Hobused, veised (i.v.): 12 päeva.

Sead (i.m.): 15 päeva.

Piimale

Veised (i.v.): 96 tundi.

Ei ole lubatud kasutamiseks märke, mille piima tarvitatakse inimestidele.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA03DB04

4.2 Farmakodünaamika

Hüostsiinbutüülbromiid

Parasümpatolüütiline aine hüostsiinbutüülbromiid antagoniseerib atsetüülkoliini muskariinset toimet atsetüülkoliini konkureeriva inhibeerimise teel parasümpateetilistes närvilõpmetes. Nikotiinireseptorites esineb toime ainult suurte (toksiliste) annuste korral. See pärsib mao-sooletrakti ja uriini ning sapi eritusele silelihaste kontraktsioone. Kuna see on struktuurilt kvaternaarne ammoniumiühend, ei läbi see vere-aju barjääri ega tekita seetõttu atropiini toimet kesknärvisüsteemile.

Naatriummetamisool

Metamisool kuulub pürasooloni derivaatide rühma ja seda kasutatakse analgeetilise, antipüreetilise ja spasmolüütilise ainega. Sellel on oluline tsentraalne analgeetiline ja antipüreetiline toime, kuid ainult kerge põletikuvastane toime (nõrk analgeetikum). Metamisool pärsib prostaglandiinide sünteesi tsüklooksügenaasi blokeerimise teel. Analgeetilist ja antipüreetilist toimet põhjustab peamiselt prostaglandiin E₂ sünteesi inhibeerimine. Lisaks on metamisoolil spasmolüütiline toime silelihastele. Naatriummetamisool antagoniseerib bradükiniini ja histamiini toimet veelgi.

4.3 Farmakokineetika

Hüostsiinbutüülbromiid

Kvaternaarse ammoniumiühendi struktuur põhjustab pärast suukaudset manustamist puuduliku imendumise ja hoiab pärast parenteraalset manustamist ära ülekandumise kesknärvisüsteemi. 17-24% seondub plasmavalkudega. Eritumise poolväärtusaeg on 2-3 tundi. Hüostsiinbutüülbromiid eritub peamiselt muutumatul kujul neerude kaudu. Pärast parenteraalset manustamist eritub hüostsiinbutüülbromiid peamiselt uriiniga (ligikaudu 54%). Pärast suukaudset manustamist eritub uriiniga ainult 1% manustatud annusest.

Pärast intravenooset manustamist saabub toime kohe, pärast intramuskulaarset manustamist 20-30 minutit hiljem. Olenevalt manustamistest ja kliinilisest pildist kestab spasmolüütiline toime umbes 4-6 tundi.

Naatriummetamisool

Naatriummetamisool imendub kiiresti ja selle absoluutne biosaadavus on umbes 100%.

Naatriummetamisooli primaarne metaboliit plasmas ja uriinis on farmakoloogiliselt aktiivne 4-metüül-aminoantipüriin (MAA).

Teisi metaboliite (4 atsetüül aminoantipüriini (AAA), 4 formüül aminoantipüriini (FAA) ja aminoantipüriini (AA)) on väiksemates kogustes. Metaboliitide seonduvus plasmavalkudega on järgnev: MAA ligikaudu 56%, AA ligikaudu 40%, FAA ligikaudu 15%, AAA ligikaudu 14%. MAA poolväärtusaeg plasmas on umbes 6 tundi. Pärast suukaudset või intravenooset manustamist eritub naatriummetamisool peamiselt neerude kaudu (50-70% annusest, olenevalt liigist), lakteerivatel loomadel ka piima kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Pärast vahetu pakendi esmakordset avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi merevaikkollased klaasviaalid, mis on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega ning pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe viaaliga, mis sisaldab 100 ml süstelahust.

Pappkarp viie viaaliga, mis sisaldavad 100 ml süstelahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VetViva Richter GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1932

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.09.2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).