

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium monohydrat                      500,0 mg  
(entsprechend 443 mg Metamizol)

Butylscopolaminiumbromid                              4,0 mg  
(entsprechend 2,76 mg Scopolamin)

#### Sonstige Bestandteile:

Phenol (als Konservierungsmittel)                      5,0 mg

Klare, gelbliche Injektionslösung.

### 3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde:

Zur Behandlung von Spasmen oder einer anhaltenden Tonuserhöhung der glatten Muskulatur im Bereich des Magen-Darm-Trakts oder der harn- und galleableitenden Organe, die mit Schmerzen einhergehen.

Pferde:

Spastische Koliken

Rinder, Schweins, Hunde:

als unterstützende Therapie bei akuter Diarrhoe

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei:

- Magen-Darm-Ulzera
- chronischen Magen-Darm-Erkrankungen
- mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Trakt
- paralytischem Ileus bei Pferden

- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Blutgerinnungsstörungen
- Niereninsuffizienz
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Verabreichung langsam injiziert werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In sehr seltenen Fällen kann Metamizol eine reversible, jedoch potenziell schwerwiegende Agranulozytose und andere Reaktionen wie beispielsweise eine Hautallergie verursachen. Versehentliche Selbstinjektion vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metamizol oder Butylscopolaminiumbromid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen oder Acetylsalicylsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Haut- und Augenkontakt sofort mit Wasser abspülen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung. Wirkungen auf die glatte Muskulatur der Geburtswege können auftreten. Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkungen von Metamizol und/oder Butylscopolaminiumbromid können durch die gleichzeitige Verabreichung anderer Anticholinergika oder analgetischer Substanzen verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z. B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit von Metamizol und damit die Wirkungsdauer verkürzt. Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen. Weiters steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt. Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.

Dieses Tierarzneimittel kann die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von  $\beta$ -Sympathomimetika verstärken.

### Überdosierung:

Die akute Toxizität beider Wirkstoffe ist sehr gering. In Untersuchungen an Ratten waren die Symptome einer Überdosierung unspezifisch und umfassten: Ataxie, Pupillenerweiterung, erhöhte Herzfrequenz, Erschöpfung, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und Atemsymptome.

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen. Als Gegenmittel für Butylscopolaminiumbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Gegenmittel für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Daher sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

Wegen der hemmenden Wirkung von Butylscopolaminiumbromid auf das parasympathische System wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach Verabreichung der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

### **Pferde, Rinder, Schweine, Hunde:**

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Anaphylaktische Reaktionen<sup>1</sup>

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Anstieg der Herzfrequenz<sup>2</sup>; Trockenheit der Schleimhäute<sup>3</sup>; Paralytischer Ileus<sup>3</sup> (Darmverschluss durch Lähmung der Darmmuskulatur), Obstipation<sup>3</sup> (Verstopfung); Harnverhaltung<sup>3</sup>; Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Sollten symptomatisch behandelt werden.

<sup>2</sup>Bei Pferden und Rindern. Geringgradig. Aufgrund der parasympatholytischen Aktivität des Butylscopolaminiumbromids.

<sup>3</sup>Aufgrund pharmakologischer Eigenschaften von Butylscopolaminiumbromid.

<sup>4</sup>Bei Hunden. Können unmittelbar nach der Injektion auftreten, klingen jedoch schnell ab und haben keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung (i.v.): Pferde, Rinder, Hunde

Intramuskuläre Anwendung (i.m.): Schweine, Hunde

Dosierungsanleitung:

Pferde (i.v.): 25 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht und  
0,2 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 2,5 ml pro 50 kg)

Rinder (i.v.): 40 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht und  
0,32 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 4 ml pro 50 kg)

Kälber (i.v.): 50 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht und  
0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml pro 10 kg)

Schweine (i.m.): 50 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht und  
0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml pro 10 kg)

Hunde (i.v. oder i.m.): 50 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht und

0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 0,1 ml pro kg)

Behandlungsdauer:

Rinder und Kälber: bis zu zweimal täglich über die Dauer von 3 Tagen.

Pferde und Schweine: einmalige Injektion.

Hunde: einmalige Injektion. Bei Bedarf kann die Behandlung nach 24 Stunden wiederholt werden.

Den Stopfen nicht mehr als 25-mal durchstechen.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

## 10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder (i.v.) 12 Tage

Schweine (i.m.) 15 Tage

Milch:

Rinder (i.v.) 96 Stunden

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 836428

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche (100 ml)  
Faltkarton mit 5 Durchstechflaschen (zu je 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

07/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich  
adverse.events@vetviva.com  
Tel: +43 664 8455326

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

#### **17. Weitere Informationen**

Rezept- und apothekenpflichtig Die Anwendung des Arzneimittels „Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
---