

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/20/0037

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Metamizola nātrija monohidrāts 500,00 mg
(atbilst 443,00 mg metamizola)

Hioscīna butilbromīds 4,00 mg
(atbilst 2,76 mg hioscīna)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 10,00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas un suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ar sāpēm saistītu kuņģa-zarnu trakta vai urīna un žults izvades sistēmas orgānu gludās muskulatūras spazmu vai ilgstoši palielināta tonusa ārstēšanai.

Zirgiem:

Spazmveida kolikas.

Liellopiem/teļiem, cūkām, suņiem:

Palīgterapijai akūtas diarejas gadījumā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Tā kā zāles satur metamizola nātriju, nelietot šādos gadījumos:

- asinsrades sistēmas traucējumi;
- kuņģa-zarnu trakta čūlas;
- hroniski kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi;
- nieru mazspēja;
- koagulopātijas.

Tā kā zāles satur hioscīna butilbromīdu, nelietot šādos gadījumos:

- mehāniska kuņģa-zarnu trakta stenoze;
- tahiaritmija;
- glaukoma;
- prostatas adenoma.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Anafilaktiskā šoka riska dēļ metamizolu saturošu šķīdumu intravenozu ievadīšanu veikt lēni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ļoti nelielam cilvēku skaitam metamizols var izraisīt atgriezenisku, bet iespējami nopietnu agranulocitozi un citas reakcijas, piemēram, ādas alerģiju. Hioscīna butilbromīds var ietekmēt kuņģa-zarnu trakta motilitāti un izraisīt tahikardiju. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metamizolu, hioscīna butilbromīdu vai benzilspirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no saskares ar zālēm, ja Jums ir pastiprināta jutība pret pirazoloniem vai acetilsalicilskābi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un nokļūšanas acīs. Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi zāļu iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu ūdens. Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Novēroti sporādiski fetotoksicitātes gadījumi pēc metamizola lietošanas sievietēm grūtniecības trešajā trimestrī. Turklāt metamizola lietošana sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, varētu kaitēt bērnam. Tāpēc sievietēm trešajā grūtniecības trimestrī un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskas reakcijas un kardiovaskulārais šoks. Suņiem uzreiz pēc injekcijas var rasties sāpīgas reakcijas, kuras ātri izzūd un tām nav negatīva ietekme uz paredzamo terapeitisko iedarbību.

Zirgiem un liellopiem atsevišķos gadījumos var novērot nedaudz paātrinātu sirdsdarbību hioscīna butilbromīda parasimpatolītiskās iedarbības dēļ.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem (truši, žurkas) netika konstatēta teratogēna iedarbība. Informācija par lietošanu mērķa sugām grūsnības laikā nav pieejama. Tomēr hioscīna butilbromīds var ietekmēt dzemdību ceļu gludo muskulatūru. Metamizola metabolīti var šķērsot placentāro barjeru un iekļūt pienā. Tāpēc šīs veterinārās zāles grūsnības un laktācijas laikā drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Metamizola un/vai hioscīna butilbromīda iedarbību var pastiprināt vienlaicīga citu antiholīnērgisku vai pretsāpju līdzekļu lietošana.

Vienlaicīga aknu mikrosomu enzīmu induktoru (piem., barbiturātu, fenilbutazona) lietošana samazina eliminācijas pusperiodu un līdz ar to samazina metamizola iedarbības laiku. Vienlaicīga neiroleptisko līdzekļu, it īpaši fenotiazīna atvasinājumu, lietošana var izraisīt smagu hipotermiju. Turklāt vienlaicīga glikokortikosteroīdu lietošana palielina kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku. Pavājinās furosemīda diurētiskā iedarbība. Vienlaicīga citu vājas iedarbības pretsāpju līdzekļu lietošana palielina metamizola iedarbību un blakusparādību biežumu.

Šīs veterinārās zāles var pastiprināt hinidīna un antihistamīnu antiholīnērgisko iedarbību, kā arī β -simpatomimētisko līdzekļu izraisīto tahikardiju.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids:

Zirgiem, liellopiem: lēnai intravenozai lietošanai.

Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Suņiem: intramuskulārai un lēnai intravenozai lietošanai.

Anafilaktiskā šoka riska dēļ metamizolu saturošu šķīdumu intravenozu ievadīšanu veikt lēni.

Norādījumi par devām:

Zirgiem: 25 mg metamizola nātrija monohidrāta/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) un 0,2 mg hioscīna butilbromīda/kg ķ.sv. (atbilst 2,5 ml veterināro zāļu uz 50 kg ķ.sv.).

Liellopiem: 40 mg metamizola nātrija monohidrāta/ kg ķ.sv. un 0,32 mg hioscīna butilbromīda/ kg ķ.sv. (atbilst 4 ml veterināro zāļu uz 50 kg ķ.sv.)

Teļiem: 50 mg metamizola nātrija monohidrāta/ kg ķ.sv. un 0,4 mg hioscīna butilbromīda/ kg ķ.sv. (atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķ.sv.)

Cūkām: 50 mg metamizola nātrija monohidrāta/ kg ķ.sv. un 0,4 mg hioscīna butilbromīda/ kg ķ.sv. (atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķ.sv.)

Suņiem: 50 mg metamizola nātrija monohidrāta/ kg ķ.sv. un 0,4 mg hioscīna butilbromīda/kg ķ.sv. (atbilst 0,1 ml veterināro zāļu uz kg ķ.sv.)

Devas ievadīšanas biežums:

Liellopiem un teļiem: līdz divām reizēm dienā trīs dienas.

Zirgiem un cūkām: vienreizēja injekcija.

Suņiem: vienreizēja injekcija, ko var atkārtoti ievadīt pēc 24 stundām, ja nepieciešams.

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 100 reizes. Lietotājam izvēlēties vispiemērotāko flakona izmēru atkarībā no ārstējamās mērķa sugas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Abu vielu akūtā toksicitāte ir ļoti zema. Pētījumos žurkām tika konstatēti nespecifiski simptomi, piemēram, ataksija, midriāze, tahikardija, prostrācija, krampji, bezsamaņa un elpošanas traucējumu simptomi.

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanu pārtraukt. Kā hioscīna butilbromīda antidotu ieteicams izmantot fizostigmīnu. Specifisks metamizola nātrija antidots nav pieejams. Tāpēc pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Hioscīna butilbromīda parasimpatolītiskās aktivitātes dēļ zirgiem un liellopiem dažos gadījumos novēroja nelielu sirdsdarbības paātrināšanos pēc dubultas terapeitiskās devas lietošanas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Zirgi, liellopi (i.v.):	gaļai un blakusproduktiem:	12 dienas.
Liellopi (i.v.):	pienam:	96 stundas.
Cūkas (i.m.):	gaļai un blakusproduktiem:	15 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: spazmolītisko līdzekļu kombinācija ar pretsāpju līdzekļiem.
ATĶ vet kods: QA03DB04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Hioscīna butilbromīds (butilskopolamīna bromīds) ir hioscīna četrvērtīgā amonija savienojums, un tas ir spazmolītisks līdzeklis, kas atslābina vēdera dobuma un iegurņa orgānu gludo muskulatūru. Uzska, ka tas galvenokārt iedarbojas uz šo orgānu intramurālajiem parasimpātiskajiem ganglijiem. Hioscīns, iedarbojoties uz muskarīna receptoriem, darbojas kā acetilholīna antagonists. Tas darbojas arī kā vājš nikotīna receptoru blokators. Ķīmiskās uzbūves dēļ kā četrvērtīgam amonija atvasinājumam, nav paredzams, ka hioscīna butilbromīds iekļūtu centrālajā nervu sistēmā un tādējādi neizraisa sekundāru antiholīnērgisku iedarbību uz centrālo nervu sistēmu.

Metamizols pieder pirazolona atvasinājumu grupai un to izmanto kā pretsāpju, pretdrudža un spazmolītisku līdzekli. Tam piemīt ievērojama centrāla pretsāpju un pretdrudža iedarbība, bet tikai neliela pretiekaisuma iedarbība (vājš pretsāpju līdzeklis). Metamizols inhibē prostaglandīnu sintēzi, bloķējot ciklooksigenāzi. Pretsāpju un pretdrudža iedarbību nodrošina galvenokārt prostaglandīna E2 sintēzes inhibīcija. Turklāt metamizolam piemīt spazmolītiska iedarbība uz orgānu gludo muskulatūru. Metamizola nātrija monohidrāts pastiprina bradikinīna un histamīna antagonistisko iedarbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Hioscīna butilbromīds 17 - 24% apjomā saistās ar plazmas olbaltumvielām. Eliminācijas pusperiods ir 2 - 3 stundas. Hioscīna butilbromīds galvenokārt izdalās neizmainītā veidā ar urīnu (aptuveni 54%). Pēc intravenozas injekcijas iedarbība sākas nekavējoties, pēc intramuskulāras injekcijas tā aizkavējas par 20 - 30 minūtēm. Atkarībā no lietošanas veida un klīniskās ainas spazmolītiskā iedarbība turpinās aptuveni 4 - 6 stundas.

Metamizola nātrijs strauji hidrolizējas primārajā farmakoloģiski aktīvajā metabolītā 4 metilaminoantipirīnā (MAA). Citi metabolīti (4 acetilaminoantipirīns (AAA), 4 formilaminoantipirīns (FAA) un aminoantipirīns (AA)) veidojas mazākā daudzumā. Metabolītiem piemīt šāda saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. MAA eliminācijas pusperiods ir 6 stundas. Metamizols galvenokārt izdalās caur nierēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)
Vīnskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs I tipa stikla flakons, kas noslēgts ar fluorinētu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Viens 10 ml flakons kartona kastītē.
Viens 100 ml flakons kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0037

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03.07.2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2022

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.