

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия с 1 флакон

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
Флакон от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Спазмалган композитум (Spasmalgan compositum) 500 mg/ml + 4 mg/ml
Инжекционен разтвор за коне, говеда, прасета и кучета
Metamizole sodium monohydrate, Hyoscine butylbromide

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Metamizole sodium monohydrate 500,00 mg/ml
(еквивалентен на 443,00 mg/ml metamizole)
Hyoscine butylbromide 4,00 mg/ml
(еквивалентен на 2,76 mg/ml hyoscine)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, прасета и кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

[Показание не трябва да се включва, тъй като се изисква само за лекарствени продукти, които не подлежат на лекарско предписание.]

7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно инжектиране при прасета и кучета. За интравенозно инжектиране при говеда, коне и кучета.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Коне, говеда (i.v.):	месо и вътрешни органи:	12 дни.
Говеда (i.v.):	мляко:	96 часа.
Прасета (i.m.):	месо и вътрешни органи:	15 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: месец/година

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

След пробиване използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази флаконът във външната картонена опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

[Не се изисква на етикета на първичната опаковка.]

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Германия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида номер:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони от 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Спазмалган композитум (Spasmalgan compositum) 500 mg/ml + 4 mg/ml
Инжекционен разтвор за коне, говеда, прасета и кучета
Metamizole sodium monohydrate, Hyoscine butylbromide

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Metamizole sodium monohydrate 500,00 mg/ml
(еквивалентен на 443,00 mg/ml metamizole)
Hyoscine butylbromide 4,00 mg/ml
(еквивалентен на 2,76 mg/ml hyoscine)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно инжектиране при прасета и кучета. За интравенозно инжектиране при говеда, коне и кучета.
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Коня, говеда (i.v.):	месо и вътрешни органи:	12 дни.
Говеда (i.v.):	мляко:	96 часа.
Прасета (i.m.):	месо и вътрешни органи:	15 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида номер:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: месец/година
След пробиване, използвайте преди...
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Спазмалган композитум (Spasmalgan compositum) 500 mg/ml + 4 mg/ml
Инжекционен разтвор за коне, говеда, прасета и кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Спазмалган композитум 500 mg/ml + 4 mg/ml
Инжекционен разтвор за коне, говеда, прасета и кучета
Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Solution for injection for horses, cattle, pigs and dogs

Metamizole sodium monohydrate, Hyoscine butylbromide

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Спазмалган композитум е бистър, жълт инжекционен разтвор, съдържащ:

Активни субстанции:

Metamizole sodium monohydrate 500,00 mg/ml
(еквивалентен на 443,00 mg/ml metamizole)

Hyoscine butylbromide 4,00 mg/ml
(еквивалентен на 2,76 mg/ml hyoscine)

Ексципиенти:

Бензилов алкохол (E1519) 10,00 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на спазми или поддържане на повишен тонус на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт или на отделителните органи на урина и жлъчка, свързани с болка.

Коня:

Спазматични колики.

Говеда/телета, прасета, кучета:

Като поддържаща терапия при остра диария.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите. Поради съдържанието на metamizole sodium, да не се използва в случай на:

- нарушения на хематопоезичната система;
- стомашно-чревни язви;
- хронични стомашно-чревни нарушения;
- бъбречна недостатъчност;
- коагулопатии.

Поради съдържанието на hyoscine butylbromide, да не се използва в случай на:

- механични стенози в стомашно-чревната система;
- тахиаритмия;
- глаукома;
- аденом на простатата.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи може да възникнат анафилактични реакции и сърдечносъдов шок.

При кучета болезнени реакции могат да възникнат веднага след инжектиране, като те бързо отслабват и нямат негативно въздействие върху очакваната терапевтична полза.

При коне и говеда понякога може да се наблюдава леко повишаване на сърдечната честота поради парасимпатиколитичното действие на hyoscine butylbromide.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня, говеда, прасета и кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на приложение:

Коня, говеда: бавно интравенозно приложение.

Прасета: интрамускулно приложение.

Кучета: интрамускулно и бавно интравенозно приложение.

Поради риска от анафилактичен шок metamizole-съдържащите разтвори трябва да се прилагат бавно, когато се инжектират интравенозно.

Указания за дозиране:

Коня: 25 mg metamizole sodium monohydrate/kg телесна маса и 0,2 mg

hyoscine butylbromide/kg телесна маса
(еквивалентни на 2,5 ml от ветеринарномедицинския продукт на 50 kg телесна маса).

Говеда: 40 mg metamizole sodium monohydrate/kg телесна маса и 0,32 mg hyoscine butylbromide/kg телесна маса
(еквивалентни на 4 ml от ветеринарномедицинския продукт на 50 kg телесна маса).

Телета: 50 mg metamizole sodium monohydrate/kg телесна маса и 0,4 mg hyoscine butylbromide/kg телесна маса
(еквивалентни на 1 ml от ветеринарномедицинския продукт на 10 kg телесна маса).

Прасета: 50 mg metamizole sodium monohydrate/kg телесна маса и 0,4 mg hyoscine butylbromide/kg телесна маса
(еквивалентни на 1 ml от ветеринарномедицинския продукт на 10 kg телесна маса).

Кучета: 50 mg metamizole sodium monohydrate/kg телесна маса и 0,4 mg hyoscine butylbromide/kg телесна маса
(еквивалентни на 0,1 ml от ветеринарномедицинския продукт на kg телесна маса).

Честота на лечение:

Говеда и телета: до два пъти дневно за три дни.

Коне и прасета: единична инжекция.

Кучета: единична инжекция, която може да се повтори след 24 часа, ако е необходимо.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Запушалката не трябва да се пробива повече от 100 пъти. Потребителят трябва да избере най-подходящия размер флакон според видовете животни, които ще бъдат лекувани.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Коне, говеда (интравенозно): месо и вътрешни органи: 12 дни.

Говеда (интравенозно): мляко: 96 часа.

Прасета (интрамускулно): месо и вътрешни органи: 15 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Когато опаковката е пробита (отворена) за първи път, като се използва срокът на годност след първо отваряне, който е посочен в тази листовка, датата, на която всякакъв продукт, оставаш във флакона, трябва да се изхвърли, трябва да се пресметне. Тази дата на изхвърляне трябва да се запише в пространството, предвидено на етикета.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази флаконът във външната картонена опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Поради риска от анафилактичен шок metamizole-съдържащите разтвори трябва да се прилагат бавно, когато се инжектират интравенозно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При много малък брой хора metamizole може да причини обратима, но потенциално сериозна агранулоцитоза и други реакции, като например кожна алергия. Hyoscine butylbromide може потенциално да засегне мотилитета на стомашно-чревния тракт и да причини тахикардия. Подходите внимателно, за да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към metamizole, hyoscine butylbromide или бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте употребата на продукта, ако за Вас е установено, че имате чувствителност към пиразолони или към ацетилсалицилова киселина.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини раздразнение на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите. В случай на контакт с кожата, незабавно измийте със сапун и вода. При контакт на продукта с очите, незабавно изплакнете очите обилно с вода. Ако раздразнението на кожата и очите продължава, потърсете медицински съвет. Спорадично е наблюдавана фетотоксичност след прием на metamizole в третия триместър на бременността при хора. Освен това, приемът на metamizole от кърмещи жени може да бъде вреден за техните бебета. Поради това, бременни жени в третия триместър и кърмещи жени не трябва да прилагат този ветеринарномедицински продукт.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Няма налична информация за употребата по време на бременност при видовете животни, за които е предназначен ВМП. Въпреки това, hyoscine butylbromide може да има ефекти върху гладката мускулатура на родилния канал. Метаболитите на metamizole могат да преминат през плацентарната бариера и да навлязат в млякото. Поради това, при бременни и лактиращи животни този продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Действието на metamizole и/или hyoscine butylbromide може да се усили от едновременната употреба на други антихолинергични или аналгетични субстанции.

Съпътстващата употреба на индуктори на чернодробни микрозомални ензими (напр. барбитурати, фенилбутазон) намалява периода на полуживот и оттам продължителността на действие на metamizole. Едновременното приложение на невролептици, особено производни на фенотиазин, може да доведе до тежка хипотермия. Освен това рискът от стомашно-чревна кървене се увеличава при едновременната употреба на глюкокортикоиди. Диуретичният ефект на фуросемид отслабва. Едновременното приложение на други слаби аналгетици увеличава ефектите и неблагоприятните реакции на metamizole.

Антихолинергичното действие на хинидин и антихистамините, както и тахикардичните ефекти на β -симпатикомиметиците може да се усили от този ветеринарномедицински продукт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Острата токсичност и на двете субстанции е много ниска. В проучвания с плъхове симптомите не са били специфични и са включвали атаксия, мидриаза, тахикардия, прострация, конвулсии, безсъзнание и респираторни симптоми.

В случай на предозиране лечението трябва да се прекъсне. Препоръчва се физостигмин като антидот за hyoscine butylbromide. Специфичен антидот за metamizole sodium не е наличен. Поради това в случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Поради парасимпатиколитичното действие на hyoscine butylbromide, в някои случаи е наблюдавано леко повишение на сърдечната честота при коне и говеда след приложение на двойна терапевтична доза.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

1 флакон от 10 ml в картонена кутия.

1 флакон от 100 ml в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Вейкс фарма-България
София 1680
тел.: +359 2 9586176
veyx-bg@bgnet.bg