

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml

Soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci și câini
Metamizol sodic monohidrat, butilbromură de hioscină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Spasmalgan compositum este o soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă, conținând:

Substanțe active:

Metamizol sodic monohidrat 500,00 mg/ml
(echivalent cu 443,00 mg/ml metamizol)

Butilbromură de hioscină 4,00 mg/ml
(echivalent cu 2,76 mg/ml hioscină)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10,00 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul spasmelor sau al tonusului crescut al mușchilor netezi de la nivelul tractului gastro intestinal sau al organelor excretoare de urină și bilă, asociate cu durere.

Cai: Colici spastice

Bovine/vitei, porci, câini: Ca terapie de susținere pentru diareea acută.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Din cauza conținutului de metamizol sodic, nu se utilizează în caz de:

- tulburări ale sistemului hematopoietic
- ulcere gastro-intestinale
- tulburări gastro-intestinale cronice
- insuficiență renală
- coagulopatii

Din cauza conținutului de butilbromură de hioscină, nu se utilizează în caz de:

- stenoze mecanice ale sistemului gastro-intestinal
- tahiaritmie
- glaucom
- adenom de prostată.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice și șoc cardiovascular.

La câini pot să apărea reacții de durere imediat după injectare, care se reduc rapid în intensitate și nu au niciun impact negativ asupra beneficiului terapeutic preconizat.

La cai și bovine se poate observa ocazional o ușoară creștere a pulsului din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci și câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare:

Cai, bovine: administrare intravenoasă lentă;

Porci: administrare intramusculară;

Câini: administrare intramusculară și administrare intravenoasă lentă.

Din cauza riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent atunci când se administrează intravenos.

Instrucțiuni de administrare a dozelor:

Cai: 25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,2 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 2,5 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală)

Bovine: 40 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,32 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală)

Viței: 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală)

Porci: 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală)

Câini: 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 0,1 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală)

Frecvența tratamentului:

Bovine și viței: până la de două ori pe zi timp de trei zile.

Cai și porci: injecție unică.

Câini: injecție unică, ce poate fi repetată după 24 de ore, dacă este necesar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 100 de ori. Utilizatorul trebuie să selecteze cea mai adecvată mărime a flaconului în funcție de specia țintă care urmează să fie tratată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cai, bovine (i.v.): Carne și organe: 12 zile

Bovine (i.v.): Lapte: 96 ore

Porci (i.m.): Carne și organe: 15 zile

Nu este permisă utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Când se desigilează (se deschide) recipientul pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate în uz care este specificată în acest prospect, trebuie stabilită data la care trebuie eliminată cantitatea de produs rămasă în flacon. Data eliminării trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent atunci când se administrează intravenos.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La un număr foarte mic de persoane metamizolul poate provoca agranulocitoză reversibilă, dar potențial gravă și alte reacții, cum ar fi alergii cutanată. Este posibil ca butilbromura de hioscină să afecteze motilitatea tractului gastro-intestinal și poate provoca tahicardie. Aveți grijă să evitați auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metamizol, butilbromură de hioscină sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului dacă știți că aveți sensibilitate la pirazolone sau că aveți sensibilitate la acidul acetilsalicilic.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea, spălați-vă imediat cu săpun și apă. Dacă produsul intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă. Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați sfatul medicului.

S-a observat sporadic fetotoxicitate după aportul de metamizol în al treilea trimestru de sarcină la femei. Mai mult, aportul de metamizol la femeile care alăptează poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor lor. Prin urmare, femeile gravide în al treilea trimestru de sarcină și femeile care alăptează trebuie să nu administreze acest produs medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Studiile de laborator la animale (iepure, șobolan) nu au evidențiat efecte teratogene. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea în timpul gestației la speciile țintă. Cu toate acestea, butilbromura de hioscină poate avea efecte asupra mușchilor netezi al conductului pelvin. Metaboliții metamizolului pot traversa bariera placentară și pot pătrunde în lapte. Prin urmare, acest produs trebuie utilizat la animalele gestante și lactante numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni:

Efectele metamizolului și/sau ale butilbromurii de hioscină pot fi potențate de utilizarea concomitentă a altor substanțe anticolinergice sau analgezice.

Utilizarea concomitentă a inductorilor enzimelor microzomale hepatice (de exemplu barbiturice, fenilbutazonă) reduce timpul de înjumătățire și, prin urmare, durata de acțiune a metamizolului. Administrarea simultană a neurolepticelor, în special a derivaților de fenotiazină, poate duce la hipotermie severă. Mai mult, riscul de sângerare gastro-intestinală este crescut la utilizarea concomitentă a glucocorticoizilor. Efectul diuretic al furosemidului este atenuat. Administrarea altor analgezice slabe determină creșterea efectelor și a reacțiilor adverse la metamizol.

Acțiunea anticolinergică a chinidinei și a antihistaminicelor, precum și efectele tahicardice ale β- simpatomimeticelelor poate fi crescută de acest produs medicinal veterinar.

Supradozare simptome, proceduri de urgență, antidot:

Toxicitatea acută a ambilor compuși este foarte redusă, în studiile efectuate cu șobolani, simptom ele au fost nespecifice și au inclus ataxie, midriază, tahicardie, prostrație, convulsii, pierderea cunoștinței și semne respiratorii.

În caz de supradozare, tratamentul trebuie oprit. Fizostigmina este recomandată ca antidot la butilbromură de hioscină. Nu este disponibil un antidot specific pentru metamizolul sodic. Prin urmare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic în caz de supradozare.

Din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină s-a observat o ușoară creștere a pulsului, în unele cazuri, la cai și bovine după administrarea dozei terapeutice duble.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare,

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

1 flacon de 10 ml într-o cutie din carton.

1 flacon de 100 ml într-o cutie din carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.