SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:
Metamizolum natricum monohydricum 500,0 mg
(zodpovedajúci 443 mg metamizolu)

Butylscopolamini bromidum 4,0 mg
(zodpovedajúci 2,76 mg skopolaminu)

Pomocne látky:
Fenol (ako konzervačný prípravok) 5,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy: liečba kŕčov alebo trvalo zvýšeného tonusu hladkého svalstva gastrointestinálneho traktu alebo vylučovacích orgánov moču a žlče spojeného s bolesťou.

Iba kone: kŕčovitá kolika.

Iba hovädzí dobytok, ošípané, psy: ako podporná terapia pri akútnej hnačke.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látkok.

Nepoužívať v prípade:
- gastrointestinálnej ulcerácie
- chronických gastrointestinálnych porúch
- mechanických stenóz v gastrointestinálnom trakte
- paralytického ilea u koní
- porúch hematopoetického systému
- koagulopatií
- renálnej insuficiencie

- tachyarytmie
- glaukómu
- adenómu prostaty.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Vzhľadom na riziko anafylaktického šoku sa musia intravenózne podávané roztoky s obsahom metamizolu podávať pomaly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
U veľmi malého počtu ľudí môže metamizol spôsobiť zvratnú, no potenciálne závažnú agranulocytózu a iné reakcie, ako kožnú alergiu. Dávajte pozor, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu.
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Ľudia so známou precitlivenosťou na metamizol alebo butylscopolamíniumbromid sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Vyhnite sa použitiu tohto lieku, ak vám je známe, že ste citliví na pyrazolóny alebo na kyselinu acetylsalicylovú.
Pri zasiahnutí kože alebo očí okamžite vypláchnuť vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U koní a hovädzieho dobytka možno občas pozorovať ľahké zvýšenie srdcového tepu v dôsledku parasympatolytického účinku butylscopolamíniumbromidu.
U psov sa môžu bezprostredne po podaní injekcie vyskytnúť v mieste podania bolestivé reakcie, ktoré sa rýchlo zmiernia a nemajú záporný vplyv na očakávaný liečebný efekt.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie, ktoré treba liečiť symptomaticky.
Na základe farmakologických vlastností butylscopolamíniumbromidu sa môžu vyskytnúť suchosť slizníc, paralytický ileus, zápcha a retencia moču.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (králiky, potkany) neposkytli žiaden dôkaz teratogénneho účinku. O používaní počas gravidity u cieľových druhov nie sú k dispozícii žiadne informácie. Môže sa vyskytnúť účinok na hladké svalstvo pôrodných ciest. Metabolity metamizolu prechádzajú placentárnou bariérou a penetrujú do mlieka. Preto sa tento liek má použiť len po zhodnotení prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinky metamizolu a/alebo butylscopolamíniumbromidu sa môžu zosilniť súbežným použitím iných anticholinergných alebo analgetických látok.

Súbežné použitie induktorov hepatických mikrozomálnych enzýmov (napr. barbiturátov, fenylbutazónu) znižuje polčas eliminácie, a tým aj trvanie účinku metamizolu. Súčasné podávanie neuroleptík, najmä derivátov fenotiazínu, môže viesť k ťažkej hypotermii. Ďalej, súbežné používanie glukokortikoidov zvyšuje riziko gastrointestinálneho krvácania. Diuretický účinok furosemidu je zoslabený.
Súbežné podávanie s inými slabými analgetikami zvyšuje účinky a vedľajšie účinky metamizolu.

Týmto veterinárnym liekom sa môžu zvýšiť anticholinergné účinky chinidínu a antihistaminík ako aj tachykardické účinky betasympatomimetík.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kôň, hovädzí dobytok: intravenózne podanie
*Ošípaná: i*ntramuskulárne podanie
Pes: intravenózne alebo intramuskulárne podanie

Pokyny pre dávkovanie:

Kôň:	25 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,2 mg butylscopolamíniumbromidu/kg živej hmotnosti (t.j. 2,5 ml na 50 kg)
Hovädzí dobytok:	40 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,32 mg butylscopolamíniumbromidu/kg živej hmotnosti (t.j. 4 ml na 50 kg)
Teľa:	50 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,4 mg butylscopolamíniumbromidu/kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml na 10 kg)
Ošípaná:	50 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,4 mg butylscopolamíniumbromidu/kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml na 10 kg)
Pes:	50 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,4 mg butylscopolamíniumbromidu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,1 ml na 1 kg)

Frekvencia liečby:
Hovädzí dobytok a teľatá: až dva razy denne po dobu troch dní.
Kone a ošípané: jednorazová injekcia.
Psy: jednorazová injekcia. V prípade potreby sa liečba môže opakovať po 24 hodinách.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 25 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Akútna toxicita oboch účinných látok je veľmi nízka. V štúdiách na potkanoch boli symptómy predávkovania nešpecifické a zahŕňali ataxiu, mydriázu, tachykardiu, vyčerpanie, kŕče, bezvedomie a respiračné príznaky.
V prípade predávkovania sa liečba musí prerušiť. Fyzostigmín sa odporúča ako antidótum butylscopolamíniumbromidu. Špecifické antidotum pre sodnú soľ metamizolu nie je k dispozícii. Preto je nutné v prípade predávkovania nasadiť symptomatickú liečbu.

V dôsledku parasympatolytickej aktivity butylscopolamíniumbromidu bolo v niektorých prípadoch u koní a hovädzieho dobytka po podaní dvojitej terapeutickej dávky pozorované ľahké zvýšenie srdcového tepu.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti:
Kôň, hovädzí dobytok (i.v.) 12 dní
Ošípaná (i.m.) 15 dní

Mlieko:
Hovädzí dobytok (i.v.) 96 hodín

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: lieky na funkčné poruchy tráviaceho traktu, alkaloidy ľuľkovca (belladonna) a deriváty v kombinácii s analgetikami, butylscopolamín a analgetiká.
Kód ATCvet: QA03DB04

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Butylscopolamíniumbromid
Parasympatolytikum butylscopolamíniumbromid pôsobí antagonisticky voči muskarínovému účinku acetylcholínu kompetitívnou inhibíciou acetylcholínu na zakončeniach parasympatických nervov. Účinok na nikotínových receptoroch sa vyskytuje len pri vysokých (toxických) dávkach. Inhibuje kontrakciu hladkých svalov gastrointestinálneho traktu a vylučovacích orgánov moču a žlče. V dôsledku svojej kvartérnej amóniovej štruktúry nemôže prechádzať krvno-mozgovou bariérou a preto sa nemôžu prejaviť centrálne nervové účinky atropínu.

Sodná soľ metamizolu
Metamizol patrí do skupiny pyrazolónových derivátov a používa sa ako analgetikum, antiflogistikum, antipyretikum a spazmolytikum. Má významný centrálny analgetický a antipyretický účinok, ale iba slabý protizápalový účinok (slabé analgetiká). Metamizol inhibuje syntézu prostaglandínov blokovaním cyklooxygenázy. Analgetický a antipyretický účinok je hlavne dôsledkom inhibície syntézy prostaglandínu E_2, ktorý sa podieľa na centrálnom ako aj periférnom vnímaní a prenose bolesti. Okrem toho má metamizol spazmolytický účinok na orgány z hladkých svalov. Ďalej sodná soľ metamizolu antagonizuje účinok bradykinínu a histamínu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Butylscopolamíniumbromid
Kvartérna amóniová štruktúra zodpovedá za slabú absorpciu po perorálnom podaní a zamedzuje prechod do CNS aj po parenterálnom podaní. 17–24% je viazaných na plazmatické bielkoviny. Eliminačný polčas je 2–3 hodiny. Butylscopolamíniumbromid sa vylučuje zväčša nezmenený obličkami. Po parenterálnom podaní sa butylscopolamíniumbromid vylučuje hlavne močom (približne 54%). Po perorálnom podaní sa močom vylúči len 1% podanej dávky.

Po intravenóznej injekcii nastupuje účinok okamžite, po intramuskulárnej injekcii je oneskorený o 20–30 minút. Spazmolytický účinok trvá v závislosti od spôsobu podania a klinického obrazu 4–6 hodín.

Sodná soľ metamizolu
Sodná soľ metamizolu sa rýchlo absorbuje s absolútnou biologickou dostupnosťou približne 100%. Primárny metabolit sodnej soli metamizolu v plazme a moči je farmakologicky aktívny 4-N-metylaminoantipyrín (MAA).
Ostatné metabolity (4-acetylaminoantipyrín (AAA), 4-formylaminoantipyrín (FAA) a aminoantipyrín (AA)) sú prítomné v menších množstvách. Metabolity sa viažu na plazmatický proteín nasledovne: MAA: približne 56%, AA: približne 40%, FAA: približne 15%, AAA: približne 14%. Plazmatický

polčas MAA je približne 6 hodín. Po perorálnom alebo intravenóznom podaní sa sodná soľ metamizolu vylučuje hlavne obličkami (50–70% dávky, v závislosti od druhu), u laktujúcich.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fenol
Kyselina vínna (E 334)
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Po prvom otvorení vnútorného balenia uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lepenková škatuľa s injekčnou liekovkou zo skla jantárovej farby (typ II) s bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.
Veľkosti balenia: 100 ml, 5 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/057/DC/15-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 30.07.2015
Dátum posledného predĺženia: 06.10.2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Lepenková škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Metamizolum natricum monohydricum 500,0 mg
(zodpovedajúci 443 mg metamizolu)

Butylscopolamini bromidum 4,0 mg
(zodpovedajúci 2,76 mg skopolaminu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
5 x 100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne alebo intramuskulárne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranné lehoty:
Mäso a vnútornosti:
Kôň, hovädzí dobytok (i.v.) 12 dní
Ošípaná (i.m.) 15 dní

Mlieko:
Hovädzí dobytok (i.v.) 96 hodín

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/057/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Lepenková škatuľa so 100 ml injekčnou liekovkou zo skla jantárovej farby (typ II) s bromobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Metamizolum natricum monohydricum	500,0 mg/ml
Butylscopolamini bromidum	4,0 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne alebo intramuskulárne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranné lehoty:
Mäso a vnútornosti:

Kôň, hovädzí dobytok (i.v.)	12 dní
Ošípaná (i.m.)	15 dní

Mlieko:

Hovädzí dobytok (i.v.)	96 hodín

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

-

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/057/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:
Metamizolum natricum monohydricum 500,0 mg
(zodpovedajúci 443 mg metamizolu)

Butylscopolamini bromidum 4,0 mg
(zodpovedajúci 2,76 mg skopolaminu)

Pomocne látky:
Fenol (ako konzervačný prípravok) 5,0 mg

Číry, žltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy: liečba kŕčov alebo trvalo zvýšeného tonusu hladkého svalstva gastrointestinálneho traktu alebo vylučovacích orgánov moču a žlče spojeného s bolesťou.

Iba kone: kŕčovitá kolika.

Iba hovädzí dobytok, ošípané, psy: ako podporná terapia pri akútnej hnačke.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade:
- gastrointestinálnej ulcerácie
- chronických gastrointestinálnych porúch
- mechanických stenóz v gastrointestinálnom trakte
- paralytického ilea u koní
- porúch hematopoetického systému
- koagulopatií
- renálnej insuficiencie

- tachyarytmie
- glaukómu
- adenómu prostaty.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U koní a hovädzieho dobytka možno občas pozorovať ľahké zvýšenie srdcového tepu v dôsledku parasympatolytického účinku butylscopolamíniumbromidu.
U psov sa môžu bezprostredne po podaní injekcie vyskytnúť v mieste podania bolestivé reakcie, ktoré sa rýchlo zmiernia a nemajú záporný vplyv na očakávaný liečebný efekt.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie, ktoré treba liečiť symptomaticky.
Na základe farmakologických vlastností butylscopolamíniumbromidu sa môžu vyskytnúť suchosť slizníc, paralytický ileus, zápcha a retencia moču.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ošípané, psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kôň, hovädzí dobytok: intravenózne podanie
*Ošípaná: i*ntramuskulárne podanie
Pes: intravenózne alebo intramuskulárne podanie

Pokyny pre dávkovanie:

Kôň:	25 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,2 mg butylscopolamíniumbromidu/kg živej hmotnosti (t.j. 2,5 ml na 50 kg)
Hovädzí dobytok:	40 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,32 mg butylscopolamíniumbromidu/kg živej hmotnosti (t.j. 4 ml na 50 kg)
Teľa:	50 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,4 mg butylscopolamíniumbromidu/kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml na 10 kg)
Ošípaná:	50 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,4 mg butylscopolamíniumbromidu/kg živej hmotnosti (t.j. 1 ml na 10 kg)
Pes:	50 mg monohydrátu sodnej soli metamizolu/kg živej hmotnosti a 0,4 mg butylscopolamíniumbromidu/kg živej hmotnosti (t.j. 0,1 ml na 1 kg)

Frekvencia liečby:
Hovädzí dobytok a teľatá: až dva razy denne po dobu troch dní.
Kone a ošípané: jednorazová injekcia.

Psy: jednorazová injekcia. V prípade potreby sa liečba môže opakovať po 24 hodinách.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 25 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri časť 12. „Osobitné upozornenia“ v písomnej informácii pre používateľov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:
Kôň, hovädzí dobytok (i.v.) 12 dní
Ošípaná (i.m.) 15 dní

Mlieko:
Hovädzí dobytok (i.v.) 96 hodín

Nie je registrovaný na použitie u kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na štítku a kartónovej škatuli po „EXP". Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní
Po prvom otvorení vnútorného balenia uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh
Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Vzhľadom na riziko anafylaktického šoku sa musia intravenózne podávané roztoky s obsahom metamizolu podávať pomaly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
U veľmi malého počtu ľudí môže metamizol spôsobiť zvratnú, no potenciálne závažnú agranulocytózu a iné reakcie, ako kožnú alergiu. Dávajte pozor, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu.
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Ľudia so známou precitlivenosťou na metamizol alebo butylscopolamíniumbromid sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Vyhnite sa použitiu tohto lieku, ak vám je známe, že ste citliví na pyrazolóny alebo na kyselinu acetylsalicylovú.
Pri zasiahnutí kože alebo očí okamžite vypláchnuť vodou.

Gravidita a laktácia
Štúdie na laboratórnych zvieratách (králiky, potkany) neposkytli žiaden dôkaz teratogénneho účinku. O používaní počas gravidity u cieľových druhov nie sú k dispozícii žiadne informácie. Môže sa vyskytnúť účinok na hladké svalstvo pôrodných ciest. Metabolity metamizolu prechádzajú placentárnou bariérou a penetrujú do mlieka. Preto sa tento liek má použiť len po zhodnotení prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Účinky metamizolu a/alebo butylscopolamíniumbromidu sa môžu zosilniť súbežným použitím iných anticholinergných alebo analgetických látok.
Súbežné použitie induktorov hepatických mikrozomálnych enzýmov (napr. barbiturátov, fenylbutazónu) znižuje polčas eliminácie, a tým aj trvanie účinku metamizolu. Súčasné podávanie neuroleptík, najmä derivátov fenotiazínu, môže viesť k ťažkej hypotermii. Ďalej, súbežné používanie glukokortikoidov zvyšuje riziko gastrointestinálneho krvácania. Diuretický účinok furosemidu je zoslabený.
Súbežné podávanie s inými slabými analgetikami zvyšuje účinky a vedľajšie účinky metamizolu.

Týmto veterinárnym liekom sa môžu zvýšiť anticholinergné účinky chinidínu a antihistaminík ako aj tachykardické účinky betasympatomimetík.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)
Akútna toxicita oboch účinných látok je veľmi nízka. V štúdiách na potkanoch boli symptómy predávkovania nešpecifické a zahŕňali ataxiu, mydriázu, tachykardiu, vyčerpanie, kŕče, bezvedomie a respiračné príznaky.
V prípade predávkovania sa liečba musí prerušiť. Fyzostigmín sa odporúča ako antidótum butylscopolamíniumbromidu. Špecifické antidotum pre sodnú soľ metamizolu nie je k dispozícii. Preto je nutné v prípade predávkovania nasadiť symptomatickú liečbu.

V dôsledku parasympatolytickej aktivity butylscopolamíniumbromidu bolo v niektorých prípadoch u koní a hovädzieho dobytka po podaní dvojnásobnej terapeutickej dávky pozorované ľahké zvýšenie srdcového tepu.

Inkompatibility
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia: 100 ml, 5 x 100 ml
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com