

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Metamizol sodic monohidrat (echivalent cu 443 mg metamizol)	500,0 mg
Bromură de butilscopolamină (echivalent cu 2,76 mg scopolamină)	4,0 mg

Excipienți:

Fenol (conservant)	5,0 mg
--------------------	--------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, bovine, porcine, câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cai, bovine, porcine, câini: Pentru tratamentul spasmelor sau hipertoniilor prelungite a mușchilor netezi ai tubului digestiv sau ai căilor urinare ori biliare, asociată cu durere.

Doar la cai: Colici spastice

Doar la bovine, porcine, câini: Ca tratament adjuvant în caz de diaree acută.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în următoarele cazuri:

- ulcer gastro-intestinal
- tulburări gastro-intestinale cronice
- stenoze mecanice ale sistemului gastro-intestinal
- ileus paralytic la cai
- tulburări ale sistemului hematopoietic
- coagulopatii
- insuficiență renală
- tahiaritmie

- glaucom
- adenom de prostată.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent în caz de administrare intravenoasă.

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

La un număr foarte redus de persoane, metamizolul poate determina agranulocitoză reversibilă, dar potențial severă, și alte reacții ca alergii cutanate. 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 trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului dacă sunteți sensibil la pirazolone sau la acid acetilsalicilic.

Spălați imediat picăturile de pe piele și din ochi.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La cai și bovine, ocazional se poate observa o creștere ușoară a frecvenței cardiace datorită acțiunii parasimpatolitice a hioscin butilbromurii.

La câini pot apărea reacții dureroase la nivelul locului injectării imediat după administrare. Durerea dispare rapid și nu are niciun efect negativ asupra beneficiului terapeutic așteptat.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice și acestea trebuie tratate simptomatice.

Pe baza proprietăților farmacologice ale bromurii de butilscolamină, pot apărea uscăciunea membranelor mucoaselor, ileus paralic, constipație și retenție urinară.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacție adversă)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

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

Studiile de laborator efectuate pe animale (iepuri, șobolan) nu au demonstrat efecte teratogene. Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea în timpul gestației la speciile țintă. Poate apărea un efect asupra mușchilor netezi ai canalului de naștere. Metabolizii metamizolului traversează bariera placentară și ajung în lapte. Prin urmare, acest produs trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectele metamizolului sau bromurii de butilscolamină pot fi potențate de utilizarea concomitentă cu alte substanțe anticolinergice sau analgetice.

Utilizarea concomitentă cu inductorii enzimelor microzomale hepatice (de ex. barbiturice, fenilbutazonă) scade timpul de înjumătățire, și astfel durata efectului metamizolului. Administrarea

concomitentă a neurolepticelor, în special a derivaților fenotiazinici, poate conduce la hipotermie severă. În plus, riscul de hemoragie digestivă crește în cazul administrării concomitente de glucocorticoizi. Efectul diuretic al furosemidului este atenuat.

Administrarea concomitentă a altor analgezice slabe crește efectele și reacțiile adverse ale metamizolului.

Efectul anticolinergic al chinidinei și antihistaminicelor, precum și efectele tahicardizante ale β -simpatomimeticelelor pot fi crescute de acest produs medicinal veterinar.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

<i>Cai, bovine:</i>	Administrare intravenoasă
<i>Porcine:</i>	Administrare intramusculară
<i>Câine:</i>	Administrare intravenoasă sau intramusculară

Instrucțiuni cu privire la doză:

<i>Cai:</i>	25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,2 mg bromură de butilscopolamină /kg greutate corporală (adică 2,5 ml pe 50 kg)
<i>Bovine:</i>	40 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,32 mg bromură de butilscopolamină /kg greutate corporală (adică 4 ml pe 50 kg)
<i>Viței:</i>	50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg bromură de butilscopolamină /kg greutate corporală (adică 1 ml pe 10 kg)
<i>Porcine:</i>	50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg bromură de butilscopolamină /kg greutate corporală (adică 1 ml pe 10 kg)
<i>Câine:</i>	50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg bromură de butilscopolamină /kg greutate corporală (adică 0,1 ml pe kg)

Frecvența de administrare:

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

Cai și porcine: injecție unică.

Câini: injecție unică. Tratamentul se poate repeta după 24 ore, dacă este necesar.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 25 ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Toxicitatea acută a ambelor substanțe active este foarte redusă. În studii efectuate la șobolan, simptomele au fost nespecifice și au inclus: ataxie, midriază, tahicardie, apatie, convulsii, inconștiență și semne respiratorii.

În caz de supradozare tratamentul trebuie oprit. Fizostigmina este recomandată ca antidot împotriva bromurii de butilscopolamină. Nu există antidot specific împotriva metamizolului sodic. Prin urmare, în caz de supradozare trebuie început tratamentul simptomatic.

Datorită activității parasimpatolitice a bromurii de butilscopolamină, în unele cazuri s-a observat o creștere ușoară a frecvenței cardiace la cai și bovine, după administrarea unei cantități duble față de doza terapeutică.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:	
Cai, bovine (i.v.)	12 zile
Porcine (i.m.)	15 zile

Lapte:
Bovine (i.v.)

96 ore

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru afecțiuni gastrointestinale funcționale, Belladonna și derivați în combinație cu analgezice, butilscolamina și analgezice
Codul veterinar ATC: QA03DB04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Bromură de butilscolamină

Agentul parasimpatolitic bromură de butilscolamină antagonizează efectele muscarinice ale acetilcolinei prin inhibiția competitivă a acetilcolinei la nivelul terminațiilor nervoase parasimpatice. Activitatea asupra receptorilor nicotinici apar doar la doze mari (toxice). Inhibă contracția mușchilor netezi ai tubului digestiv, respectiv ai căilor urinare și biliare. Datorită structurii sale de amoniu cuaternar, nu traversează bariera hemato-encefalică, și astfel nu produce efectele specifice atropinei asupra sistemului nervos central.

Metamizol sodic

Metamizolul aparține grupului derivaților de pirazonă și este utilizat ca agent analgezic, antipiretic și spasmolitic. Are efect central analgezic și antipiretic puternic, și efect antiinflamator slab (analgezice slabe). Metamizolul inhibă sinteza de prostaglandine prin blocarea ciclooxygenazei. Efectul analgezic și antipiretic se datorează în principal inhibării sintezei de prostaglandină E₂. În plus, metamizolul are efect spasmolitic asupra organelor alcătuite de mușchi netezi. Metamizolul sodic antagonizează efectele bradikininei și histaminei.

5.2 Particularități farmacocinetice

Bromură de butilscolamină

Datorită structurii de amoniu cuaternar, absorbția după administrare orală este slabă, și de asemenea este blocată trecerea la nivelul SNC după administrare parenterală. 17 – 24% se leagă de proteinele plasmatică. Timpul de înjumătățire este de 2-3 ore. Bromura de butilscolamină este excretată în cea mai mare parte nemodificată pe cale renală. După administrarea parenterală, bromura de butilscolamină este eliminată în principal în urină (aprox. 54%). După administrare orală, doar 1% din doză este excretată în urină.

După administrare intravenoasă, debutul acțiunii este imediat, iar după administrare intramusculară acesta este întârziat timp de 20-30 minute. În funcție de calea de administrare și de tabloul clinic, efectul spasmolitic durează aproximativ 4-6 ore.

Metamizol sodic

Metamizolul sodic este absorbit rapid, având o biodisponibilitate absolută de aproximativ 100%. Metabolitul primar al metamizolului sodic la nivel plasmatic și urinar este 4-metilaminoantipirina (MAA), substanța activă farmacologică.

Alți metaboliți (4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formil-aminoantipirina (FAA) și aminoantipirina (AA)) sunt prezenți în cantități mai reduse. Legarea de proteinele plasmatică a metaboliților este după cum urmează: MAA: aprox. 56%, AA: aprox. 40%, FAA: aprox. 15%, AAA: aprox. 14%. Timpul de înjumătățire plasmatică a MAA este de aproximativ 6 ore. După administrare orală sau intravenoasă, metamizolul sodic este eliminat în principal pe cale renală (50 – 70% din doză, în funcție de specie), iar în cazul animalelor în lactație și prin lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol

Acid tartric (E 334)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

După prima deschidere a ambalajului primar a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacon din sticlă brună (tip II) cu dop din cauciuc bromobutlic și capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje: 100 ml, 5 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230061

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZĂRII

Data primei autorizări: 29.06.2015

Data ultimei reînnoiri: 22.09.2020

10. DATA REVIZUIRI TEXTULUI

02.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.