

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/15/0034

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Metamizola nātrija sāls monohidrāts 500,0 mg
(atbilst 443 mg metamizola)

Hioscīna butilbromīds 4,0 mg
(atbilst 2,76 mg hioscīna)

Palīgvielas:

Fenols (kā konservants) 5,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.
Dzidrs, iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi: ar sāpēm saistītu spazmu vai kuņģa un zarnu trakta, kā arī urīnizvadsistēmas un žults izvadsistēmas orgānu gludās muskulatūras stabili paaugstināta tonusa ārstēšanai.

Tikai zirgiem: kolikas ar spazmām.

Tikai liellopiem, cūkām, suņiem: palīgterapija akūtas diarejas gadījumā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot šādos gadījumos:

- čūlas kuņģa un zarnu traktā,
- hroniskas kuņģa un zarnu trakta slimības,
- mehāniska stenoze kuņģa un zarnu traktā,
- paralītiskais ileuss zirgiem,
- asinsrades sistēmas traucējumi,
- koagulopātija,
- nieru mazspēja,
- tahiaritmija,
- glaukoma,
- priekšdziedzera 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 saturoši šķīdumi intravenozas lietošanas gadījumā jāievada lēni.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Ļoti mazam skaitam cilvēku metamizols var izraisīt atgriezenisku, bet iespējami nopietnu agranulocitozi un citas reakcijas, piemēram, ādas alerģiju. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no šo zāļu pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar pastiprinātu jutību pret metamizolu vai hioscīna butilbromīdu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairieties no šo zāļu lietošanas, ja Jums ir zināma jutība pret pirazoloniem vai jutība pret acetilsalicilskābi.

Nekavējoties nomazgājiet uz ādas vai acīs nonākušās zāles.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Zirgiem un liellopiem hioscīna butilbromīda parasimpatolītiskās iedarbības dēļ dažkārt var novērot nelielu sirdsdarbības frekvences pieaugumu.

Suņiem uzreiz pēc zāļu ievadīšanas injekcijas vietā var rasties sāpīgas reakcijas, kas ātri mazinās un kurām nav negatīvas ietekmes uz sagaidāmo terapeitisko iedarbību.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskas reakcijas, un tās jāārstē simptomātiski.

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība. Informācija par lietošanu grūsnības laikā mērķa sugām nav pieejama. Iespējama ietekme uz dzemdību ceļu gludo muskulatūru. Metamizola metabolīti šķērso placentāro barjeru un nonāk pienā. Tādēļ šīs zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietošana vienlaikus ar citiem antiholīnērgiskiem vai pretsāpju savienojumiem var pastiprināt metamizola un/vai hioscīna butilbromīda iedarbību.

Lietošana vienlaikus ar aknu mikrosomu enzīmu inducētājiem (piemēram, barbiturātiem, fenilbutazonu) samazina eliminācijas pusperiodu, tādēļ samazinās arī metamizola iedarbības ilgums. Vienlaicīga neiroleptisko līdzekļu, īpaši fenotiazīna atvasinājumu, ievadīšana var izraisīt smagu hipotermiju. Turklāt kuņģa un zarnu trakta asiņošanas risku palielina vienlaicīga glikokortikoīdu lietošana. Furosemīda diurētiskā ietekme tiek samazināta. Citu vājas iedarbības pretsāpju līdzekļu lietošana pastiprina metamizola iedarbību un blakusparādības.

Šīs veterinārās zāles var pastiprināt hinidīna un antihistamīnu antiholīnērgisko darbību, kā arī β simpatomimētisko līdzekļu izraisīto tahikardisko ietekmi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Zirgiem, liellopiem: intravenozai lietošanai.
Cūkām: intramuskulārai lietošanai.
Suņiem: intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Norādījumi par devām:

Zirgiem: 25 mg metamizola nātrija sāls monohidrāta/kg ķermeņa svara un
0,2 mg hioscīna butilbromīda/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml uz 50 kg)
Liellopiem: 40 mg metamizola nātrija sāls monohidrāta/kg ķermeņa svara un
0,32 mg hioscīna butilbromīda/kg ķermeņa svara (t.i., 4 ml uz 50 kg)
Teļiem: 50 mg metamizola nātrija sāls monohidrāta/kg ķermeņa svara un
0,4 mg hioscīna butilbromīda/kg ķermeņa svara (t.i., 1 ml uz 10 kg)
Cūkām: 50 mg metamizola nātrija sāls monohidrāta/kg ķermeņa svara un
0,4 mg hioscīna butilbromīda/kg ķermeņa svara (t.i., 1 ml uz 10 kg)
Suņiem: 50 mg metamizola nātrija sāls monohidrāta/kg ķermeņa svara un
0,4 mg hioscīna butilbromīda/kg ķermeņa svara (t.i., 0,1 ml uz kg)

Zāļu ievadīšanas biežums:

Liellopiem un teļiem: līdz divām reizēm dienā trīs dienas.

Zirgiem un cūkām: viena injekcija.

Suņiem: viena injekcija. Ja nepieciešams, zāļu ievadīšanu var atkārtot pēc 24 stundām.

Flakona aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

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

Abu aktīvo vielu akūtā toksicitāte ir ļoti zema. Pētījumos ar žurkām simptomi bija nespecifiski un ietvēra ataksiju, midriāzi, tahikardiju, prostrāciju, krampjus, samaņas zudumu un elpošanas traucējumus.

Pārdozēšanas gadījumā zāļu ievadīšana ir jāpārtrauc. Par hioscīna butilbromīda antidotu ieteicams lietot fizjostigmīnu. Metamizola nātrija sālij specifiska antidota nav. Tādēļ pārdozēšanas gadījumā jāsaņem simptomātiska ārstēšana.

Hioscīna butilbromīda parasimpatolītiskās aktivitātes dēļ dažos gadījumos zirgiem un liellopiem pēc divkāršas terapeitiskas devas ievadīšanas novērots neliels sirdsdarbības frekvences pieaugums.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Zirgiem, liellopiem (i.v.) 12 dienas.

Cūkām (i.m.) 15 dienas.

Pienam:

Liellopiem (i.v.) 4 dienas.

Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretspazmu līdzekļa kombinācija ar pretsāpju līdzekli.

ATĶ vet kods: QA03DB04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Hioscīna butilbromīds

Parasimpatolītiskais līdzeklis hioscīna butilbromīds kavē acetilholīna M-holīnreceptorus stimulējošo darbību, konkurējoši inhibējot acetilholīnu parasimpātisko nervu galos. Iedarbība uz N-holīnreceptoriem novērota tikai lielu (toksisku) devu lietošanas gadījumā. Tas inhibē kuņģa un zarnu trakta, kā arī urīnizvadsistēmas un žults izvadsistēmas orgānu gludo muskuļu kontrakcijas. Tā kā hioscīna butilbromīds ir ceturrtējais amīns, tas nespēj šķērsot asins un smadzeņu barjeru, tādēļ neizraisa atropīnam raksturīgo ietekmi uz centrālo nervu sistēmu.

Metamizola nātrija sāls

Metamizols pieder pie pirazolona atvasinājumu grupas un tiek lietots kā pretsāpju, pretiekaisuma, pretdrudža un spazmolītisks līdzeklis. Tas pieder pie nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupas, un tam raksturīga nozīmīga centrāla pretsāpju un pretdrudža iedarbība, kā arī ļoti vāja pretiekaisuma darbība (vājie pretsāpju līdzekļi). Tāpat kā visi vājie analgētiskie līdzekļi, proti, NPL, arī metamizols nomāc prostaglandīnu sintēzi, bloķējot ciklooksigenāzi. Pretsāpju un pretdrudža ietekmi izraisa galvenokārt centrālajā un perifēriskajā sāpju jūšanā un nocicepcijā iesaistītā prostaglandīna E₂ sintēzes nomākšana. Metamizolam piemīt arī spazmolītiska ietekme uz orgānu gludo muskulatūru. Metamizola nātrija sāls antagonizē bradikinīna un histamīna iedarbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Hioscīna butilbromīds

Ceturrtējā amīna uzbūves dēļ pēc iekšķīgas lietošanas tas uzsūcas vāji un nenonāk CNS arī pēc parenterālas ievadīšanas. 17 - 24% vielas ir saistīti ar plazmas olbaltumvielām. Eliminācijas pusperiods ir 2 – 3 stundas. Hioscīna butilbromīds tiek izvadīts galvenokārt neizmainīta savienojuma formā caur nierēm. Pēc parenterālas ievadīšanas hioscīna butilbromīds tiek izvadīts galvenokārt ar urīnu (aptuveni 54%). Pēc iekšķīgas ievadīšanas tikai 1% lietotās devas tiek izvadīts ar urīnu.

Pēc intravenozas injekcijas hioscīna butilbromīda iedarbība sākas uzreiz, pēc intramuskulāras injekcijas iedarbības sākums aizkavējas par 20 - 30 minūtēm. Atkarībā no ievadīšanas veida un klīniskās ainas spazmolītiskā ietekme ilgst aptuveni 4 – 6 stundas.

Metamizola nātrija sāls

Metamizola nātrija sāls strauji uzsūcas, un tā absolūtā biopieejamība ir aptuveni 100%. Galvenais metamizola nātrija sāls metabolīts plazmā un urīnā ir farmakoloģiski aktīvais 4-metil-aminoantipirīns (MAA).

Citi metabolīti (4-acetil-aminoantipirīns (AAA), 4-formil-aminoantipirīns (FAA) un aminoantipirīns (AA)) sastopami mazākā daudzumā. Metabolītu saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir šāda: MAA – aptuveni 56%, AA – aptuveni 40%, FAA – aptuveni 15%, AAA – aptuveni 14%. MAA eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 6 stundas. Pēc iekšķīgas vai intravenozas ievadīšanas metamizola nātrija sāls tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm (50 - 70% devas atkarībā no sugas), bet laktācijas periodā – arī ar pienu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Fenols
Vīnskābe (E 334)
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 paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar dzintarkrāsas (II tipa) stikla flakonu, kuram ir brombutilgumijas aizbāznis un alumīnija vāciņš.

Iepakojuma izmēri: 100 ml, 5 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0034

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/08/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2017

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.