

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/20/0037

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām un suņiem

Metamizole sodium monohydrate, Hyoscine butylbromide

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Spasmalgan compositum ir dzidrs, dzeltens šķīdums injekcijām, kas satur:

Aktīvās vielas:

Metamizola nātrija monohidrāts 500,00 mg/ml
(atbilst 443,00 mg/ml metamizola)

Hioscīna butilbromīds 4,00 mg/ml
(atbilst 2,76 mg/ml hioscīna)

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 10,00 mg/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ar sāpēm saistītu kuņģa-zarnu trakta vai urīna un žults izvades sistēmas orgānu gludās muskulatūras spazmu vai ilgstoši palielināta tonusa ārstēšanai.

Zirgiem:

Spazmveida kolikas

Liellopiem/teļiem, cūkām, suņiem:

Palīgterapijai akūtas diarejas gadījumā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Tā kā zāles satur metamizola nātriju, nelietot šādos gadījumos:

- asinsrades sistēmas traucējumi;
- kuņģa-zarnu trakta čūlas;
- hroniski kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi;

- nieru mazspēja;
- koagulopātijas.

Tā kā zāles satur hioscīna butilbromīdu, nelietot šādos gadījumos:

- mehāniska kuņģa-zarnu trakta stenoze;
- tahiaritmija;
- glaukoma;
- prostatas adenoma.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskas reakcijas un kardiovaskulārais šoks.

Suņiem uzreiz pēc injekcijas var rasties sāpīgas reakcijas, kuras ātri izzūd un tām nav negatīva ietekme uz paredzamo terapeitisko iedarbību.

Zirgiem un liellopiem atsevišķos gadījumos var novērot nedaudz paātrinātu sirdsdarbību hioscīna butilbromīda parasimpatolītiskās iedarbības dēļ.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas un suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanas veids:

Zirgiem, liellopiem: lēnai intravenozai lietošanai.
 Cūkām: intramuskulārai lietošanai.
 Suņiem: intramuskulārai un lēnai intravenozai lietošanai.

Anafilaktiskā šoka riska dēļ metamizolu saturošu šķīdumu intravenozu ievadīšanu veikt lēni.

Norādījumi par devām:

Zirgiem: 25 mg metamizola nātrija monohidrāta/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) un 0,2 mg hioscīna butilbromīda/kg ķ.sv.
 (atbilst 2,5 ml veterināro zāļu uz 50 kg ķ.sv.)

Liellopiem: 40 mg metamizola nātrija monohidrāta/kg ķ.sv. un 0,32 mg hioscīna butilbromīda/kg ķ.sv.
 (atbilst 4 ml veterināro zāļu uz 50 kg ķ.sv.)

Teļiem: 50 mg metamizola nātrija monohidrāta/kg ķ.sv. un 0,4 mg hioscīna butilbromīda/kg ķ.sv.

(atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķ.sv.)

Cūkām: 50 mg metamizola nātrija monohidrāta/kg ķ.sv. un 0,4 mg hioscīna butilbromīda/kg ķ.sv.
(atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķ.sv.)

Suņiem: 50 mg metamizola nātrija monohidrāta/kg ķ.sv. un 0,4 mg hioscīna butilbromīda/kg ķ.sv.
(atbilst 0,1 ml veterināro zāļu uz kg ķ.sv.)

Devas ievadīšanas biežums:

Liellopiem un teļiem: līdz divām reizēm dienā trīs dienas.

Zirgiem un cūkām: vienreizēja injekcija.

Suņiem: vienreizēja injekcija, ko var atkārtoti ievadīt pēc 24 stundām, ja nepieciešams.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 100 reizes. Lietotājam izvēlēties vispiemērotāko flakona izmēru atkarībā no ārstējamās mērķa sugas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Zirgi, liellopi (i.v.):	gaļai un blakusproduktiem:	12 dienas.
Liellopi (i.v.):	pienam:	96 stundas.
Cūkas (i.m.):	gaļai un blakusproduktiem:	15 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma caurduršanas (atvēršanas) noteikt datumu, kurā izmest flakonā atlikušās zāles, izmantojot šajā lietošanas instrukcijā norādīto derīguma termiņu pēc atvēršanas. Izmešanas datumu ierakstīt tam paredzētajā vietā uz marķējuma.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Anafilaktiskā šoka riska dēļ metamizolu saturošu šķīdumu intravenozu ievadīšanu veikt lēni.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ļoti nelielam cilvēku skaitam metamizols var izraisīt atgriezenisku, bet iespējami nopietnu agranulocitozi un citas reakcijas, piemēram, ādas alerģiju. Hioscīna butilbromīds var ietekmēt kuņģa-zarnu trakta motilitāti un izraisīt tahikardiju. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metamizolu, hioscīna butilbromīdu vai benzilspirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no saskares ar zālēm, ja Jums ir pastiprināta jutība pret pirazoloniem vai acetilsalicilskābi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un nokļūšanas acīs. Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi zāļu iekļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu ūdens. Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Novēroti sporādiski fetotoksicitātes gadījumi pēc metamizola lietošanas sievietēm grūtniecības trešajā trimestrī. Turklāt metamizola lietošana sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, varētu kaitēt bērnam. Tāpēc sievietēm trešajā grūtniecības trimestrī un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nevajadzētu rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem (truši, žurkas) netika konstatēta teratogēna iedarbība. Informācija par lietošanu mērķa sugām grūsnības laikā nav pieejama. Tomēr hioscīna butilbromīds var ietekmēt dzemdību ceļu gludo muskulatūru. Metamizola metabolīti var šķērsot placentāro barjeru un iekļūt pienā. Tāpēc šīs veterinārās zāles grūsnības un laktācijas laikā drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Metamizola un/vai hioscīna butilbromīda iedarbību var pastiprināt vienlaicīga citu antiholīnērgisku vai pretsāpju līdzekļu lietošana.

Vienlaicīga aknu mikrosomu enzīmu induktoru (piem., barbiturātu, fenilbutazona) lietošana samazina eliminācijas pusperiodu un līdz ar to samazina metamizola iedarbības laiku. Vienlaicīga neiroleptisko līdzekļu, it īpaši fenotiazīna atvasinājumu, lietošana var izraisīt smagu hipotermiju. Turklāt vienlaicīga glikokortikosteroīdu lietošana palielina kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku. Pavājinās furosemīda diurētiskā iedarbība. Vienlaicīga citu vājas iedarbības pretsāpju līdzekļu lietošana palielina metamizola iedarbību un blakusparādību biežumu.

Šīs veterinārās zāles var pastiprināt hinidīna un antihistamīnu antiholīnērgisko iedarbību, kā arī β simpatomimētisko līdzekļu izraisīto tahikardiju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Abu vielu akūtā toksicitāte ir ļoti zema. Pētījumos žurkām tika konstatēti nespecifiski simptomi, piemēram, ataksija, midriāze, tahikardija, prostrācija, krampji, bezsamaņa un elpošanas traucējumu simptomi.

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanu pārtraukt. Kā hioscīna butilbromīda antidotu ieteicams izmantot fizostigmīnu. Specifisks metamizola nātrija antidots nav pieejams. Tāpēc pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Hioscīna butilbromīda parasimpatolītiskās aktivitātes dēļ zirgiem un liellopiem dažos gadījumos novēroja nelielu sirdsdarbības paātrināšanos pēc dubultas terapeitiskās devas lietošanas.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

07/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

viens 10 ml flakons kartona kastītē.
Viens 100 ml flakons kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.