

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0034

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

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

Dzidrs, iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem: ar sāpēm saistītu spazmu vai kuņģa un zarnu trakta, kā arī urīnizvadsistēmas un žults izvadsistēmas orgānu gludās muskulatūras ilgstoši paaugstināta tonusa ārstēšanai.

Tikai zirgiem: kolikas ar spazmām.

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot šādos gadījumos:

- čūlas kuņģa-zarnu traktā,
- hroniskas kuņģa-zarnu trakta slimības,
- mehāniska stenoze kuņģa-zarnu traktā,
- paralītiskais ileuss zirgiem,

- asinsrades sistēmas traucējumi,
- asinsreces traucējumi,
- nieru mazspēja,
- tahiaritmija,
- glaukoma,
- priekšdziedzera adenoma.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 negatīva ietekme uz sagaidāmo terapeitisko iedarbību.

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

Hioscīna butilbromīda farmakoloģisko īpašību dēļ ir iespējams gļotādu sausums, paralītisks ileuss, aizcietējums un urīna aizture.

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 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 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 par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi.

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

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt "Īpaši brīdinājumi".

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:
Zirgiem, liellopiem (i.v.) 12 dienas.
Cūkām (i.m.) 15 dienas.

Pienam:
Liellopiem (i.v.) 96 stundas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, 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 un uz kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:
Anafilaktiskā šoka riska dēļ metamizolu saturoši šķīdumi intravenozas lietošanas gadījumā jāievada 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. 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.

Grūsnība un laktācija

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām netika konstatēta toksiska iedarbība uz reprodukciju. 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 ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietošana vienlaikus ar citām antiholīnērgiskām vai pretsāpju vielām 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-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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

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 fizostigmīnu. Metamizola nātrija sāļi specifiska antidota nav. Tādēļ pārdozēšanas gadījumā jāsaņem simptomātiska ārstēšana.

Tā kā hioscīna butilbromīds nomācoši iedarbojas uz parasimpātisko nervu sistēmu, dažos gadījumos zirgiem un liellopiem pēc divkārtas terapeitiskas devas ievadīšanas novērots neliels sirds darbības frekvences pieaugums.

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: 100 ml, 5 x 100 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA "Kalnabeite"

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda

Siguldas novads

LV-2150