

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde
Metamizol-Natrium-Monohydrat, N-Butylscopolaminiumbromid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Spasmalgan compositum ist eine klare, gelbe Injektionslösung, die enthält:

Wirkstoff(e):

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,00 mg/ml
(entsprechend 443,00 mg/ml Metamizol)

N-Butylscopolaminiumbromid 4,00 mg/ml
(entsprechend 2,76 mg/ml Scopolamin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519) 10,00 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Spasmen oder einer nachhaltigen Tonusverstärkung der glatten Muskulatur im Bereich des Magen-Darm-Traktes oder der harn- und galleableitenden Organe, die mit Schmerzen einhergehen.

Pferd:

Spastische Kolik

Rind/Kalb, Schwein, Hund:

Als Begleittherapie bei akuter Diarrhoe

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bedingt durch den Gehalt an Metamizol-Natrium nicht anwenden bei:

- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien

Bedingt durch den Gehalt an N-Butylscopolaminiumbromid nicht anwenden bei:

- mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Bereich
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen und kardiovaskulärer Schock auftreten. Bei Hunden können unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen auftreten, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben. Wegen der parasympholytischen Aktivität des N-Butylscopolaminiumbromids kann bei Pferden und Rindern gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfall-berichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Pferd, Rind: Zur langsamen intravenösen Anwendung
Schwein: Zur intramuskulären Anwendung
Hund: Zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung

Aufgrund der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Gabe langsam verabreicht werden.

Dosierungsanleitung:

Pferd: 25 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,2 mg
N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht
2,5 ml Spasmalgan compositum pro 50 kg KGW)

Rind: 40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,32 mg
N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht
4 ml Spasmalgan compositum pro 50 kg KGW)

- Kalb: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 1 ml Spasmalgan compositum pro 10 kg KGW)
- Schwein: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 1 ml Spasmalgan compositum pro 10 kg KGW)
- Hund: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 0,1 ml Spasmalgan compositum pro kg KGW)

Behandlungshäufigkeit:

Rinder und Kälber: Bis zu zweimal täglich über die Dauer von 3 Tagen

Pferd und Schwein: Einmalige Injektion.

Hund: Einmalige Injektion, die gegebenenfalls nach 24 Stunden wiederholt werden kann.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Stopfen darf nicht mehr als 100 mal durchstochen werden. Der Anwender sollte die adäquate Flaschengröße entsprechend der zu behandelnden Tierart verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd, Rind (i.v.):	essbare Gewebe	12 Tage
Rind (i.v.):	Milch	96 Stunden
Schwein (i.m.):	essbare Gewebe	15 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nach dem {Verwendbar bis:/ Verw. Bis.} nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Wenn das Behältnis das erste Mal geöffnet/angebrochen wurde, ist das Datum, an dem in der Durchstechflasche verbleibende Produktreste verworfen werden müssen, anhand der in dieser Packungsbeilage gemachten Angaben zur Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch zu ermitteln. Dieses Entsorgungsdatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wegen einer möglichen Schockgefahr sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Anwendung langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei sehr wenigen Personen kann Metamizol eine reversible, aber potentiell schwerwiegende Agranulozytose und andere Reaktionen wie Hautallergie hervorrufen. Unter Umständen kann N-Butylscopolaminiumbromid die Motilität des Gastrointestinaltrakts beeinflussen und Tachykardie hervorrufen. Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metamizol, N-Butylscopolaminiumbromid oder Benzylalkohol sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie es, das Produkt anzuwenden, wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen oder Acetylsalicylsäure vorliegt.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenirritationen hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Im Falle von Hautkontakt sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Nach Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Wenn Haut- oder Augenreizung bestehen bleiben, ärztlichen Rat einholen.

Fötotoxizität wurde nach Einnahme von Metamizol im dritten Trimester der Schwangerschaft bei Menschen sporadisch beobachtet. Darüber hinaus kann die Aufnahme von Metamizol bei stillenden Frauen schädlich für deren Babys sein. Deshalb sollten schwangere Frauen im dritten Trimester und stillende Frauen das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Trächtigkeit und Laktation:

In Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Kaninchen) wurden keine teratogenen Effekte gefunden. Es stehen keine Informationen hinsichtlich der Anwendung während der Trächtigkeit bei den Zieltierarten zur Verfügung. Dennoch könnte N-Butylscopolaminiumbromid auf die glatte Muskulatur des Geburtskanals wirksam sein. Metabolite von Metamizol können die Plazentaschranke überwinden und in die Milch übergehen. Deshalb sollte dieses Produkt bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Effekte von Metamizol und/oder N-Butylscopolaminiumbromid können durch den gleichzeitigen Einsatz von anderen anticholinergen oder analgetischen Substanzen verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z.B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol verkürzt. Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen. Weiterhin steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt. Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.

Die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von β -Sympathomimetika können durch dieses Tierarzneimittel verstärkt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die akute Toxizität beider Wirkstoffe ist sehr gering. In Untersuchungen an Ratten waren die Symptome unspezifisch und beinhalteten: Ataxie, Mydriasis, Tachykardie, Prostration, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und respiratorische Symptome.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung einzustellen.

Als Antidot gegen N-Butylscopolaminiumbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Deswegen sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

Wegen der parasympholytischen Aktivität von N-Butylscopolaminiumbromid wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach Gabe der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (100 ml) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Zul.-Nr.: 402657.00.00

AT: Zul.-Nr.: