

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung für Tiere

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

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium monohydrat 500,0 mg
(entsprechend 443 mg Metamizol)

Butylscopolaminiumbromid 4,0 mg
(entsprechend 2,76 mg Scopolamin)

Sonstige Bestandteile:

Phenol (als Konservierungsmittel) 5,0 mg

Klare, gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Pferd, Rind, Schwein, Hund: Zur Behandlung von Spasmen oder einer anhaltenden Tonuserhöhung der glatten Muskulatur im Bereich des Magen-Darm-Trakts oder der harn- und galleableitenden Organe, die mit Schmerzen einhergehen.

Pferd: Spastische Koliken

Rind, Schwein, Hund: als unterstützende Therapie bei akuter Diarrhoe

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei:

- Magen-Darm-Ulzera
- chronischen Magen-Darm-Erkrankungen

- mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Trakt
- paralytischem Ileus bei Pferden
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Blutgerinnungsstörungen
- Niereninsuffizienz
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wegen der hemmenden Wirkung von Butylscopolaminiumbromid auf das parasymphatische System kann bei Pferden und Rindern gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden. Bei Hunden können unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.

Sehr selten können anaphylaktische Reaktionen auftreten, diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Butylscopolaminiumbromid können Trockenheit der Schleimhäute, paralytischer Ileus, Verstopfung und Harnverhaltung auftreten.

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 Einzelfallberichte).

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)

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

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

Pferd, Rind: intravenöse Anwendung
Schwein: intramuskuläre Anwendung
Hund: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Dosierungsanleitung:

Pferd: 25 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
 0,2 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 2,5 ml pro 50 kg)

Rind: 40 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
 0,32 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 4 ml pro 50 kg)

Kalb: 50 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml pro 10 kg)

Schwein: 50 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml pro 10 kg)

Hund: 50 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 0,1 ml pro kg)

Behandlungsdauer:

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

Pferde und Schweine: einmalige Injektion.

Hunde: einmalige Injektion. Bei Bedarf kann die Behandlung nach 24 Stunden wiederholt werden.

Den Stopfen nicht mehr als 25-mal durchstechen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Pferd, Rind (i.v.) 12 Tage

Schwein (i.m.) 15 Tage

Milch:

Rind (i.v.) 96 Stunden

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Verabreichung langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In sehr seltenen Fällen kann Metamizol eine reversible, jedoch potenziell schwerwiegende Agranulozytose und andere Reaktionen wie beispielsweise eine Hautallergie verursachen. Versehentliche Selbstinjektion 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 oder Butylscopolaminiumbromid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen oder Acetylsalicylsäure sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Haut- und Augenkontakt sofort mit Wasser abspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung. Es liegen keine Informationen zur Anwendung während der Trächtigkeit bei den Zieltierarten vor. Wirkungen auf die glatte Muskulatur der Geburtswege können auftreten. Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über. Die Anwendung sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkungen von Metamizol und/oder Butylscopolaminiumbromid können durch die gleichzeitige Verabreichung anderer Anticholinergika oder analgetischer Substanzen verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z. B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit von Metamizol und damit die Wirkungsdauer verkürzt. Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen. Weiters 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.

Dieses Tierarzneimittel kann die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von β -Sympathomimetika verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die akute Toxizität beider Wirkstoffe ist sehr gering. In Untersuchungen an Ratten waren die Symptome einer Überdosierung unspezifisch und umfassten: Ataxie, Pupillenerweiterung, erhöhte Herzfrequenz, Erschöpfung, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und Atemsymptome.

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen. Als Gegengift gegen Butylscopolaminiumbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Gegengift für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Daher sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

Wegen der hemmenden Wirkung von Butylscopolaminiumbromid auf das parasympathische System wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach Verabreichung der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT/MM/JJJJ

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 836428

Packungsgrößen: 100 ml, 5 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Anwendung des Arzneimittels „Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.