

## PAKKAUSSELOSTE

Spasium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injektioneste, liuos

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Spasium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injektioneste, liuos

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Metamitsolinatriummonohydraatti                      500,0 mg  
(vastaa 443 mg metamitsolia)

Hyoskiinibutyylibromidi                                      4,0 mg  
(vastaa 2,76 mg hyoskiinia)

**Apuaineet:**

Fenoli (säilöntäaineena)                                      5,0 mg

Kirkas kellertävä liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Hevoset, naudat, siat, koirat: maha-suolikanavan tai virtsan tai sapsen eritykseen liittyvien elinten sileiden lihasten kouristukset tai pysyvä lisääntynyt tonus (jänteys), johon liittyy kipua.

Vain hevoset: Ähkykohtaukset.

Vain naudat, siat, koirat: tukihoitona akuuttiin ripuliin.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- maha-suolikanavan haavauma
- krooniset maha-suolikanavan sairaudet
- mekaaniset stenoosit (ahtaumat) maha-suolikanavassa
- paralyttinen ileus (suolen lamaantuminen) hevosilla
- hematopoeettisen (verta muodostavan) järjestelmän häiriöt
- veren hyytymishäiriöt
- munuaisten vajaatoiminta
- takyarytmia (tiheälyöntinen rytmihäiriö)
- glaukooma
- eturauhasen adenooma.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hevosilla ja naudoilla voidaan toisinaan havaita syketiheyden lievää nousua johtuen siitä, että hyoskiinibutyylibromidi vaikuttaa parasympaattisen järjestelmän toimintaa estävästi.

Koirilla voi ilmetä pistospaikassa välittömästi injektion jälkeen kivuliaita reaktioita, jotka lientyvät nopeasti ja joilla ei ole negatiivista vaikutusta odotettuun terapeutiseen hyötyyn.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, joita on hoidettava oireenmukaisesti.

Perustuen hyoskiinibutyylibromidin farmakologisiin ominaisuuksiin limakalvojen kuivumisesta, paralyttista ileusta (suolen lamaantuminen), ummetusta ja virtsaumpea saattaa esiintyä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7 KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta, sika, koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

*Hevonen, nauta:* laskimoon

*Sika:* lihakseen

*Koira:* laskimoon tai lihakseen

Annostusohjeet:

<i>Hevonen:</i>	25 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopa inokilo ja 0,2 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopa inokilo (ts. 2,5 ml / 50 kg)
<i>Nauta:</i>	40 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopa inokilo ja 0,32 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopa inokilo (ts. 4 ml / 50 kg)
<i>Vasikka:</i>	50 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopa inokilo ja 0,4 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopa inokilo (ts. 1 ml / 10 kg)
<i>Sika:</i>	50 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopa inokilo ja 0,4 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopa inokilo (ts. 1 ml / 10 kg)
<i>Koira:</i>	50 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopa inokilo ja 0,4 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopa inokilo (ts. 0,1 ml/kg)

Hoitokertojen määrä:

Naudat ja vasikat: enintään kahdesti päivässä kolmen päivän ajan.

Hevoset ja siat: yksi kerta-injektio.

Koirat: yksi kerta-injektio. Injektio voidaan toistaa 24 tunnin kuluttua, jos tarpeen.

Tulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Ks."Erytisvaroitukset".

## 10. VAROAIKA

Teurastus:

Hevonen, nauta (i.v.) 12 vrk

Sika (i.m.) 15 vrk

Maito:

Nauta (i.v.) 96 tuntia

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektio­pullossa ja ulkopakkauksen etiketissä "EXP." -merkinnän jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto­aika: 28 vuorokautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Anafylaktisen shokin riskin vuoksi metamitsolia sisältävät liuokset on annettava hitaasti annettaessa niitä laskimoon.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Hyvin pienelle määrälle ihmisiä metamitsoli voi aiheuttaa korjautuvia, mutta mahdollisesti vakavia agranulosytoosi- (jyväsolutkato-) ja muita reaktioita, kuten ihoallergiaa. Vältä valmisteen pistämistä itseesi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metamitsolille tai hyoskiinibutyylibromidille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Vältä tämän valmisteen käyttöä, jos olet tiedät olevasi yliherkkä pyratsoloneille tai olet yliherkkä asetyylisalisyylihapolle.

Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi.

### Tiineys ja laktaatio

Eläimille (kani, rotta) tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Tietoja käytöstä kohde-eläinlajille tiineyden aikana ei ole saatavissa. Valmistella voi olla vaikutusta synnytyskanavan sileisiin lihaksiin. Metamitsolin metaboliitit läpäisevät veri-istukkaesteen ja kulkeutuvat maitoon. Sen vuoksi valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyötyhaitta-arvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden antikolinergisten (asetyylkoliinin vaikutusta estävien) tai analgeettisten aineiden (kipulääkkeiden) samanaikainen käyttö saattaa voimistaa metamitsolin ja/tai hyoskiinibutyylibromidin vaikutuksia.

Mikrosomaalisten maksaentsyymien muodostumista edistävien aineiden (esim. barbituraatit, fenyylibutatsoni) samanaikainen käyttö lyhentää puoliintumisajan kestoa ja sen vuoksi metamitsolin vaikutuksen kestoa. Neuroleptien, erityisesti fenotiatsiinijohdannaisien, samanaikainen anto saattaa johtaa vaikeaan alilämpöön. Lisäksi maha-suolikanavan verenvuodon riski lisääntyy käytettäessä samanaikaisesti glukokortikoideja. Furosemidin virtsaneritystä lisäävä vaikutus heikentyy.

Muiden heikkojen analgeettien (kipulääkkeiden) samanaikainen anto lisää metamitsolin vaikutuksia ja haittavaikutuksia.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa lisätä kinidiinin ja antihistamiinien antikolinergistä (asetyylkoliinin vaikutusta estävää) vaikutusta samoin kuin  $\beta$ -sympatomimeettien tiheyöntisyyttä aiheuttavia vaikutuksia.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kummankin vaikuttavan aineen nopea myrkkövaikutus (akuutti toksisuus) on hyvin vähäistä. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa oireet olivat epäspesifejä ja niitä olivat mm. ataksia (haparointi), mustuaisten laajeneminen, sydämen tiheilyöntisyys, nääntymys, kouristukset, tajuttomuus ja hengitysoireet.

Yliannostustapauksessa hoito on lopetettava. Vastalääkkeeksi hyoskiinibutyylibromidille suositellaan fysostigmiinia. Metamitsolinatriumille ei ole saatavissa spesifistä vastalääkettä. Sen vuoksi yliannostustapauksessa on aloitettava oireenmukainen hoito.

Hevosilla ja naudoilla havaittiin joissakin tapauksissa sydämen lyöntitiheyden pieni nopeutuminen kaksinkertaisen terapeuttisen annoksen antamisen jälkeen. Tämä nopeutuminen johtuu estävästä vaikutuksesta, joka hyoskiinibutyylibromidilla on parasympaattiseen järjestelmään.

### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

15.07.2020

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot: 100 ml, 5 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy

PL8

02101 Espoo

p. 045 1896 144

## BIPACKSEDEL FÖR

Spasmiium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spasmiium vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvätska, lösning

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

#### **Aktiva substanser:**

Metamizolnatriummonohydrat 500,0 mg  
(motsvarande 443 mg metamizol)

Hyoscinbutylbromid 4,0 mg  
(motsvarande 2,76 mg hyoscin)

#### **Hjälpämnen:**

Fenol (som konserveringsmedel) 5,0 mg

Klar, gulaktig lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Häst, nötkreatur, svin, hund: behandling av kramp eller ihållande ökad tonus i glatt muskulatur i mag-tarmkanalen eller i urin- och gallutsöndringsorganen, vilket är förknippat med smärta.

Enbart häst: spasmodisk kolik.

Enbart nötkreatur, svin, hund: som stödjande behandling av akut diarré.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid:

- sår i mag-tarmkanalen
- kroniska mag-tarmsjukdomar
- mekaniska förträngningar (stenoser) i mag-tarmkanalen
- tarmstopp (paralytisk ileus) hos häst
- sjukdomar i det hematopoetiska systemet (de blodbildande organen)
- rubbningar av blodets förmåga att levra sig
- njurinsufficiens
- hjärtrytmrubbning med onormalt snabba hjärtslag
- glaukom
- godartad tumör (adenom) i prostata.

## 6. BIVERKNINGAR

Hos häst och nötkreatur kan ibland en svag ökning av hjärtfrekvensen observeras på grund av hyoscinbutylbromids hämmande effekt på det parasympatiska nervsystemet.

Hos hund kan smärtsamma reaktioner uppträda på injektionsstället omedelbart efter injektion. Dessa avtar snabbt och har ingen negativ inverkan på den förväntade nyttan av behandlingen.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska överkänslighetsreaktioner uppträda och dessa bör behandlas symptomatiskt.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

På grund av hyoscinbutylbromids farmakologiska egenskaper kan torrhet av de mukösa membranerna, paralytisk ileus, förstoppning och urinretention observeras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet [www.fimea.fi/web/sv/veterinar](http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar).

## 7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, svin, hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

*Häst, nötkreatur:* intravenös användning  
*Svin:* intramuskulär användning  
*Hund:* intravenös eller intramuskulär användning

Doseringsanvisning:

*Häst:* 25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och  
0,2 mg hyoscinebutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml per 50 kg)

*Nötkreatur:* 40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och  
0,32 mg hyoscinebutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 4 ml per 50 kg)

*Kalv:* 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och  
0,4 mg hyoscinebutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg)

*Svin:* 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och  
0,4 mg hyoscinebutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg)

*Hund:* 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och  
0,4 mg hyoscinebutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 0,1 ml per kg)

Behandlingsfrekvens:

Nötkreatur och kalvar: upp till två gånger dagligen i tre dagar.

Häst och svin: engångsinjektion.

Hund: engångsinjektion. Behandlingen kan vid behov upprepas efter 24 timmar.

Proppen får inte punkteras fler än 25 gånger.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se avsnitt 12. ”Särskilda varningar” i bipacksedeln.

## 10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter:

Häst, nötkreatur (i.v.) 12 dygn

Svin (i.m.) 15 dygn

Mjölk:

Nötkreatur (i.v.) 96 timmar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.



## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskans och kartongens etikett efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av risken för anafylaktisk chock ska lösningar som innehåller metamizol administreras långsamt när de ges intravenöst.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Hos ett mycket litet antal personer kan metamizol orsaka reversibel men potentiellt allvarlig agranulocytos (allvarlig brist på vita blodkroppar) samt andra reaktioner såsom hudallergi. Var noga med att undvika självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för metamizol eller hyoscin ska undvika kontakt med läkemedlet. Undvik att använda produkten om du är känslig för pyrazoloner eller acetylsalicylsyra.

Tvätta omedelbart bort stänk från hud och ögon.

### Användning under dräktighet och digivning

Laboratiestudier på djur (kanin, råtta) har inte givit belägg för skadliga effekter på fostret. Information saknas avseende användning under dräktighet hos de djurslag som produkten är avsedd för. En effekt på den glatta muskulaturen i förlossningskanalen kan förekomma. Metamizols metaboliter passerar placentabarriären och utsöndras i mjölken. Därför ska denna produkt endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Andra läkemedel och Spasium vet.

Effekterna av metamizol och/eller hyoscinbutylbromid kan förstärkas vid samtidig användning av andra antikolinergiska eller smärtstillande substanser.

Samtidig användning av läkemedel som inducerar mikrosomala leverenzym (t.ex. barbiturater, fenylobutazon) minskar halveringstiden och därmed varaktigheten av metamizols effekt. Samtidig administrering av neuroleptika, särskilt fentiazinderivat, kan leda till svår hypotermi (låg kroppstemperatur). Vidare medför samtidig användning av glukokortikoider förhöjd risk för blödning i mag-tarmkanalen. Den urindrivande effekten av furosemid försvagas.

Samtidig administrering av andra svaga smärtstillande medel ökar metamizols effekter och biverkningar.

Den antikolinergiska effekten av kinidin och antihistaminer liksom de takykardiska effekterna (ökad hjärtfrekvens) av beta-sympatomimetika kan förstärkas av detta veterinärmedicinska läkemedel.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Den akuta toxiciteten hos båda de aktiva substanserna är mycket låg. I studier på råtta var symptomen ospecifika och omfattade: ataxi (oförmåga att samordna muskelrörelser), vidgade pupiller, ökad hjärtfrekvens, utmattningskrampanfall, medvetslöshet och andningssymptom.

Vid överdosering ska behandlingen avbrytas. Fysostigmin rekommenderas som motgift mot hyoscinbutylbromid. Det finns inget specifikt motgift mot metamizolnatrium. Vid överdosering ska därför symptomatisk behandling sättas in.

Eftersom hyoscinbutylbromid verkar hämmande på det parasympatiska nervsystemet, observerades i vissa fall en svag ökning av hjärtfrekvensen hos häst och nötkreatur efter administrering av dubbel terapeutisk dos.

#### Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

15.07.2020

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar: 100 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy

PB8

02101 Esbo

p. 045 1896 144