

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta, sika, koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Vain hevoset: Ähkykohtaukset

Vain naudat, siat, koirat: tukihoidona akuuttiin ripuliin.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- maha-suolikanavan haavauma
- krooniset maha-suolikanavan sairaudet
- mekaaniset stenoosit (ahtaumat) maha-suolikanavassa

- paralyyttinen ileus (suolen lamaaneminen) hevosilla
- hematopoeettisen (verta muodostavan) järjestelmän häiriöt
- koagulopatiat
- munuaisten vajaatoiminta
- takyarytmia (tiheälyöntinen rytmihäiriö)
- glaukooma
- eturauhasen adenooma.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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- (jyväsolukato-) ja muita reaktioita, kuten ihoallergiaa. Vältä valmisteen pistämistä itseesi.

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

Pese roiskeet iholta ja silmistä välittömästi.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hevosilla ja naudoilla voidaan joskus havaita syketiheyden lievää nousua, mikä johtuu hyoskiinibutyylibromidin parasympatolyttisestä toiminnasta.

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

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

Perustuen hyoskiinibutyylibromidin farmakologisiin ominaisuuksiin limakalvojen kuivumista, paralyyttista ileusta, 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).

4.7. Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Eläimille (kani, rotta) tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Tietoja käytöstä kohde-eläinlajeille 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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden antikolinergisten tai analgeettisten aineiden samanaikainen käyttö saattaa voimistaa metamitsolin ja/tai hyoskiinibutyylibromidin vaikutuksia.

Mikrosomaalisten maksaentsyymien induktorien (esim. barbituraatit, fenyylibutatsoni) samanaikainen käyttö lyhentää puoliintumisaikaa ja siten metamitsolin vaikutuksen kestoa. Neuroleptien, erityisesti fenotiatsiinijohdannaisien, samanaikainen anto saattaa johtaa vaikeaan hypotermiaan. Lisäksi maha-suolikanavan verenvuodon riski lisääntyy käytettäessä samanaikaisesti glukokortikoideja. Furosemidin diureettinen vaikutus heikentyy.

Muiden heikkojen analgeettien samanaikainen anto lisää metamitsolin vaikutuksia ja haittavaikutuksia.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa lisätä kinidiinin ja antihistamiinien antikolinergistä vaikutusta samoin kuin β -sympatomimeettien takykardisia vaikutuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Hevonen, nauta: laskimoon
Sika: lihakseen
Koira: laskimoon tai lihakseen

Annostusohjeet:

Hevonen: 25 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopa inokilo ja
0,2 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopa inokilo (ts. 2,5 ml / 50 kg)

Nauta: 40 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopa inokilo ja
0,32 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopa inokilo (ts. 4 ml / 50 kg)

Vasikka: 50 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopa inokilo ja
0,4 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopa inokilo (ts. 1 ml / 10 kg)

Sika: 50 mg metamitsolinatriummonohydraattia/elopa inokilo ja
0,4 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopa inokilo (ts. 1 ml / 10 kg)

Koira: 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kummankin vaikuttavan aineen akuutti toksisuus on hyvin vähäistä. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa oireet olivat epäspesifejä ja niitä olivat mm. ataksia, mydriaasi, takykardia, prostraatio, 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 nautoilla havaittiin joissakin tapauksissa hyoskiinibutyylibromidin parasymptomolyyttisestä vaikutuksesta johtuva sydämensykkeen pieni nousu kaksinkertaisen terapeuttisen annoksen antamisen jälkeen.

4.11 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.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Maha-suolikanavan toiminnallisiin häiriöihin käytettävät lääkkeet, belladonnaa tai sen johdoksia sisältävät valmisteet yhdistettynä analgeetteihin, butyyliiskopolamiini yhdistettynä analgeettiin.

ATCvet-koodi: QA03DB04

5.1 Farmakodynamiikka

Hyoskiinibutyylibromidi

Parasymptomolyyttinen lääkeaine hyoskiinibutyylibromidi antagonisoi asetyylikoliinin muskariinista toimintaa estäen kilpailemalla asetyylikoliinin parasymptomolyyttisissä hermopäätteissä. Nikotiinireseptoreissa vaikutusta esiintyy vain suurilla (toksisilla) annoksilla. Se estää maha-suolikanavan ja virtsaa ja sappea erittävien elinten sileiden lihasten supistumista. Kvaternaarisen ammoniumrakenteensa vuoksi se ei pysty läpäisemään veri-aivoestettä eikä sen vuoksi saa aikaan atropiinin keskushermostovaikutuksia.

Metamitsolinatrium

Metamitsoli kuuluu pyratsolonijohdannaisien ryhmään, ja sitä käytetään kipu- ja kuumelääkkeenä sekä spasmolyyttinä. Sillä on huomattava analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus keskushermostoon, mutta vain heikko anti-inflammatorinen vaikutus (heikko kipulääke). Metamitsoli estää prostaglandiinien synteesiä salpaamalla syklo-oksigenaasia. Analgeettinen ja antipyreettinen vaikutus johtuu pääasiassa prostaglandiini E₂:n synteesin estosta. Lisäksi metamitsoli vaikuttaa spasmolyyttisesti sileistä lihaksista koostuviin elimiin. Tämän lisäksi metamitsolinatrium antagonisoi bradykiniinin ja histamiinin vaikutuksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Hyoskiinibutyylibromidi

Kvaternaarinen ammoniumrakenne aiheuttaa heikon imeytymisen suun kautta annostelun jälkeen ja estää siirtymisen keskushermostoon myös parenteraalisen annon jälkeen. 17–24 % sitoutuu plasman proteiineihin. Eliminaation puoliintumisaika on 2–3 tuntia. Hyoskiinibutyylibromidi erittyy pääasiassa muuttumattomana munuaisten kautta. Parenteraalisen annon jälkeen hyoskiinibutyylibromidi poistuu elimistöstä pääasiassa virtsan mukana (noin 54 %) Suun kautta antamisen jälkeen vain 1 % annetusta annoksesta erittyy virtsaan.

Laskimoon annetun injektion jälkeen vaikutus alkaa välittömästi, lihakseen annetun injektion jälkeen se viivästyy 20–30 minuutilla. Antoreitistä ja kliinisestä kuvasta riippuen spasmolyttinen vaikutus kestää noin 4–6 tuntia.

Metamitsolinatrium

Metamitsolinatrium imeytyy nopeasti, ja sen absoluuttinen hyötyosuus on noin 100 %. Metamitsolinatriumin ensisijainen metaboliitti plasmassa ja virtsassa on farmakologisesti aktiivinen 4-metyyli-aminoantipyrini (MAA). Muita metaboliitteja (4-asetyyli-aminoantipyrini [AAA], 4-formyyli-aminoantipyrini [FAA] ja aminoantipyrini [AA]) esiintyy pienempinä määrinä. Metaboliitit sitoutuvat plasman proteiineihin seuraavasti: MAA: noin 56 %, AA: noin 40 %, FAA: noin 15 %, AAA: noin 14 %. MAA:n puoliintumisaika plasmassa on noin 6 tuntia. Suun kautta tai laskimoon annon jälkeen metamitsolinatrium poistuu elimistöstä pääasiassa munuaisten kautta (50–70 % annoksesta, riippuen eläinlajista), maitoa erittävillä eläimillä myös maidon kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli

Viinihappo (E 334)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvirasia, jossa on kellanruskea lasinen injektiopullo (tyyppi II), joka on suljettu bromobutyylimittapallalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Mtnr. 32435

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16.7.2015

Uudistamispäivämäärä: 6.10.2020

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.02.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, svin, hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

Endast hästar: Spasmodisk kolik.

Endast nötkreatur, svin, hund: Som stödande behandling av akut diarré.

4.3 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 stenoser i mag-tarmkanalen
- paralytisk ileus hos häst
- sjukdomar i det hematopoetiska systemet
- koagulopati
- njurinsufficiens
- takyarytmi
- glaukom
- prostata-adenom.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 administrerar läkemedlet till djur

Hos ett mycket litet antal personer kan metamizol orsaka reversibel men potentiellt allvarlig agranulocytos 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 hyoscinbutylbromid 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos häst och nötkreatur kan ibland en svag ökning av hjärtfrekvensen observeras på grund av den parasympatolytiska aktiviteten hos hyoscinbutylbromid.

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

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

På grund av hyoscinbutylbromids farmakologiska egenskaper kan torra slemhinnor, paralytisk ileus, förstoppning och urinretention förekomma.

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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på djur (kanin, råtta) har inte givit belägg för teratogena effekter. 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Samtidig användning av läkemedel som inducerar mikrosomala leverenzymerna (t.ex. barbiturater, fenylobutazon) reducerar halveringstiden och därmed varaktigheten av metamizols effekt. Samtidig administrering av neuroleptika, särskilt fentiazinderivat, kan leda till svår hypotermi. Vidare medför samtidig användning av glukokortikoider förhöjd risk för blödning i mag-tarmkanalen. Den diuretiska effekten av furosemid försvagas. Samtidig administrering av andra svaga analgetika ökar metamizols effekter och biverkningar.

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

4.9 Dos och administreringsätt

Häst, nötkreatur: intravenös användning

Svin: intramuskulär användning

Hund: intravenös eller intramuskulär användning

Doseringsanvisning:

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

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

Kalvar: 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och
0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (dvs. 1 ml per 10 kg)

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

Hund: 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kroppsvikt och
0,4 mg hyoscinbutylbromid/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.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Den akuta toxiciteten hos de båda aktiva substanserna är mycket låg. I studier på råttor var symptomen ospecifika och omfattade: ataxi, mydriasis, takykardi, utmattning, krampanfall, medvetlöshet 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.

På grund av den parasympatolytiska aktiviteten hos hyoscinbutylbromid observerades i vissa fall en svag ökning av hjärtfrekvensen hos häst och nötkreatur efter administrering av dubbel terapeutisk dos.

4.11 Karenstid(er)

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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid funktionella mag-tarmsymtom, Belladonna och derivat i kombination med analgetika, butylskopolamin och analgetika.

ATCvet-kod: QA03DB04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Hyoscinbutylbromid

Den parasympatolytiska substansen hyoscinbutylbromid motverkar de muskarina effekterna av acetylkinin genom kompetitiv hämning av acetylkinin vid parasympatiska nervändar. Effekt på nikotinreceptorer förekommer endast vid höga (toxiska) doser. Hyoscinbutylbromid hämmar kontraktionen av glatt muskulatur i mag-tarmkanalen samt i urin- och gallvägarna. På grund av sin kvartära ammoniumstruktur kan det inte passera blod-hjärnbarriären och ger därför inte atropins centralnervösa effekter.

Metamizolnatrium

Metamizol tillhör gruppen pyrazolonderivat och används som ett analgetiskt, antipyretiskt och spasmolytiskt medel. Det har betydande centralanalgetisk och antipyretisk, men endast svag antiinflammatorisk effekt (svaga analgetika). Metamizol hämmar syntesen av prostaglandiner genom att blockera cyklooxygenas. Den analgetiska och antipyretiska effekten beror huvudsakligen på hämning av prostaglandin E₂-syntesen. Dessutom har metamizol en spasmolytisk effekt på organ med glatt muskulatur. Metamizolnatrium motverkar också effekterna av bradykinin och histamin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hyoscinbutylbromid

Den kvartära ammoniumstrukturen ger dålig absorption efter oral administrering och förhindrar passagen till CNS även efter parenteral administrering. 17–24 % binds till plasmaproteiner. Halveringstiden för eliminering är 2–3 timmar. Hyoscinbutylbromid utsöndras till största delen oförändrat via njurarna. Efter parenteral

administrering elimineras hyoscinbutylbromid huvudsakligen via urinen (cirka 54 %). Efter oral administrering utsöndras endast 1 % av den administrerade dosen i urinen.

Efter intravenös injektion sätter effekten in omedelbart och efter intramuskulär injektion är den fördröjd med 20–30 minuter. Beroende på administreringsväg och klinisk bild varar den spasmolytiska effekten i cirka 4–6 timmar.

Metamizolnatrium

Metamizolnatrium absorberas snabbt med en absolut biotillgänglighet på cirka 100 %. Metamizolnatriums primära metabolit i plasma och urin är farmakologiskt aktivt 4-metylaminoantipyrin (MAA).

Andra metaboliter (4-acetylaminoantipyrin [AAA], 4-formylaminoantipyrin [FAA] och aminoantipyrin [AA]) förekommer i mindre mängder. Metaboliternas plasmaproteinbindning är följande: MAA: ca 56 %, AA: ca 40 %, FAA: ca 15 %, AAA: ca 14 %. Halveringstiden för MAA i plasma är omkring 6 timmar. Efter oral eller intravenös administrering elimineras metamizolnatrium huvudsakligen via njurarna (50–70 % av dosen, beroende på art), samt hos lakterande djur även via mjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Vinsyra (E 334)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med bärnstensfärgad injektionsflaska av glas (typ II) med brombutylgummipropp och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar: 100 ml, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 32435

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16.7.2015

Datum för förnyat godkännande: 6.10.2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING