**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Rakousko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Metamizolum natricum monohydricum 500,0 mg

(odpovídá 443 mg metamizolum)

Butylscopolamini bromidum 4,0 mg

(odpovídá 2,76 mg scopolaminum)

**Pomocné látky:**

Fenol (jako konzervační látka) 5,0 mg

Čirý nažloutlý roztok.

**4. INDIKACE**

Koně, skot, prasata, psi: Léčba bolestivých spasmů nebo bolestivého trvale zvýšeného tonu hladkých svalů gastrointestinálního traktu, urogenitálních orgánů a žlučových cest.

Pouze u koní: Spastická kolika.

Pouze u skotu, prasat, psů: Jako podpůrná terapie pro akutní průjmové onemocnění.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě:

* gastrointestinální ulcerace
* chronických gastrointestinálních poruch
* mechanických stenóz v gastrointestinálním systému
* paralytického ileu u koní
* poruch hematopoetického systému
* poruch krevní srážlivosti
* renální insuficience
* tachyarytmie
* glaukomu
* adenomu prostaty

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U koní a skotu lze přechodně pozorovat slabé zvýšení srdeční činnosti vzhledem k inhibičnímu účinku butylskopolaminum-bromidu na parasympatický systém.

U psů se mohou vyskytovat bolestivé reakce v místě vpichu bezprostředně po injekčním podání, které rychle odezní a nemají negativní dopad na očekávaný terapeutický prospěch.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout anafylaktické reakce a je nutné je léčit symptomaticky.

Na základě farmakologických vlastností butylskopolaminum-bromidu se může objevit suchost sliznic, paralytický ileus, zácpa a retence moči.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, skot, prasata, psi

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

*Koně, skot:* intravenózní podání

*Prasata:* intramuskulární podání

*Psi:* intravenózní nebo intramuskulární podání

Pokyny k dávkování:

*Koně:* 25 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a

0,2 mg butylskopolaminum-bromidu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 50 kg)

*Skot:* 40 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a

0,32 mg butylskopolaminum-bromidu/kg ž.hm. (tj. 4 ml na 50 kg)

*Telata:* 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a

0,4 mg butylskopolaminum-bromidu/kg ž.hm. (tj. 1 ml na 10 kg)

*Prasata:* 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a

0,4 mg butylskopolaminum-bromidu/kg ž.hm. (tj. 1 ml na 10 kg)

*Psi:* 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a

0,4 mg butylskopolaminum-bromidu/kg ž.hm. (tj. 0,1 ml na kg)

Frekvence léčby:

Skot a telata: až dvakrát denně po tři dny.

Koně a prasata: jednorázová injekce.

Psi: jednorázová injekce. Léčbu lze opakovat po 24 hodinách, pokud to bude nezbytné.

Nepropichujte zátku více než 25krát.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Viz bod „Zvláštní upozornění“ .

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso:

Koně, skot (i.v.) 12 dnů

Prasata (i.m.) 15 dnů

Mléko:

Skot (i.v.) 96 hodin

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku by se měly roztoky obsahující metamizol při intravenózním podání aplikovat pomalu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

U velmi malého počtu lidí může metamizol způsobovat reverzibilní, ale potenciálně závažnou agranulocytózu a jiné reakce, jako je například kožní alergie. Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na metamizol nebo butylskopolaminium-bromid by se měli vyhnout kontaktu s  veterinárním léčivým přípravkem. Nepoužívejte přípravek, pokud víte, že jste přecitlivělí na pyrazolony nebo kyselinu acetylsalicylovou.

Potřísněnou kůži a oči ihned opláchněte.

Březost a laktace

Studie s laboratorními zvířaty (králík, potkan) neprokázaly teratogenní účinek. O použití během březosti u cílových druhů nejsou k dispozici žádné informace. Může se objevit účinek na hladké svaly porodního kanálu. Metabolity metamizolu prochází placentární bariérou a pronikají do mléka. Proto by měl být tento přípravek používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Účinky metamizolu a/nebo butylskopolaminum-bromidu mohou být potencovány souběžným použitím jiných anticholinergních nebo analgetických přípravků.

Souběžné používání induktorů jaterních mikrosomálních enzymů (např. barbituráty, fenylbutazon) snižuje dobu biologického poločasu a tím i dobu trvání účinku metamizolu. Současné podávání neuroleptik, zvláště derivátů fenothiazinu, může vést k závažné hypotermii. Navíc se zvyšuje riziko gastrointestinálního krvácení při souběžném podávání glukokortikosteroidů. Diuretický účinek furosemidu je oslaben.

Současné podávání jiných slabých analgetik zvyšuje účinky a nežádoucí účinky metamizolu.

Anticholinergní působení chinidinu a antihistaminik společně s tachykardickými účinky β-sympatomimetik může být tímto veterinárním léčivým přípravkem posíleno.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Akutní toxicita obou léčivých látek je velmi nízká. Ve studiích akutní toxicity se u potkanů dostavily nespecifické příznaky: ataxie, rozšíření zornic, zvýšený srdeční tep, vyčerpání, křeče, bezvědomí a respirační příznaky.

V případě předávkování je nutno léčbu vysadit. Fysostigmin je doporučené antidotum pro butylskopolaminum-bromid. Specifické antidotum pro monohydrát sodné soli metamizolu není k dispozici. Proto je nutno v případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

Kvůli inhibičnímu účinku butylskopolaminum-bromidu na parasympatický systém bylo v některých případech u koní a skotu pozorováno slabé zvýšení srdečního tepu po podání dvojité terapeutické dávky.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 100 ml, 5 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.cz