**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata a psy

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Metamizolum natricum monohydricum 500,0 mg

(odpovídá 443 mg metamizolum)

Butylscopolaminii bromidum 4,0 mg

(odpovídá 2,76 mg scopolaminum)

**Pomocné látky:**

Fenol (jako konzervační látka) 5,0 mg

Čirý nažloutlý injekční roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Koně, skot, prasata, psi

**4. Indikace pro použití**

Koně, skot, prasata, psi:

Léčba bolestivých spasmů nebo bolestivého trvale zvýšeného tonu hladkých svalů gastrointestinálního traktu nebo močových a žlučových cest.

Koně:

Spastická kolika.

Skot, prasata, psi:

Jako podpůrná terapie při akutním průjmovém onemocnění.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v 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. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku by se měly roztoky obsahující metamizol podávat pomalu intravenózně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U velmi malého počtu lidí může metamizol způsobovat reverzibilní, ale potenciálně závažnou agranulocytózu a jiné reakce, jako je 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 veterinární léčivý přípravek, pokud víte, že jste přecitlivělí na pyrazolony nebo kyselinu acetylsalicylovou.

Potřísněnou kůži a oči ihned opláchněte.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Laboratorní studie u králíků a potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Může se objevit účinek na hladké svaly porodních cest. Metabolity metamizolu prochází placentární bariérou a pronikají do mléka. Použijte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Účinky metamizolu a/nebo butylskopolaminum-bromidu mohou být potencovány současným 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:

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

**Koně, skot, prasata, psi:**

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Anafyktická reakce1

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Zvýšení srdeční činnosti2; suchost sliznic3; paralytický ileus3, zácpa3; retence moči3; bolest v místě injekčního podání4.

1 Nutné léčit symptomaticky.

2 U koní a skotu. Slabé zvýšení. Z důvodu parasympatolytické aktivity butylskopolaminium-bromidu.

3 Na základě farmakologických vlastností butylskopolaminium-bromidu.

4 U psů. Mohou se vyskytovat bezprostředně po injekčním podání, rychle odezní a nemají negativní dopad na očekávaný terapeutický prospěch.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intravenózní podání (i.v.): koně, skot, psi

Intramuskulární podání (i.m.): prasata, psi

Pokyny k dávkování:

Koně (i.v.): 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 (i.v.): 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 (i.v.): 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 (i.m.):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 (i.v. nebo i.m.):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: jednorázové injekční podání.

Psi: jednorázové injekční podání. Léčbu lze opakovat po 24 hodinách, pokud to bude nezbytné.

Nepropichujte zátku více než 25krát.

**9. Informace o správném podávání**

Viz bod „Zvláštní upozornění“.

**10. Ochranné lhůty**

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**

Uchovávejte 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 opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/089/15-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou se 100 ml injekčního roztoku.

Papírová krabička s 5 injekčními lahvičkami po 100 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

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