

## INDLÆGSSEDDEL

Spasium Vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på: [www. indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Fabrikvej 21, 6000 Kolding

### **2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Spasium Vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvæske, opløsning

### **3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver ml indeholder:

**Aktive stoffer:**

Metamizolnatriummonohydrat                      500,0 mg  
(svarende til 443 mg metamizol)

Hyoscinbutylbromid                                      4,0 mg  
(svarende til 2,76 mg hyoscin)

**Hjælpesoffer:**

Phenol (som konserveringsmiddel)                      5,0 mg

Klar, gullig opløsning.

### **4. INDIKATION(ER)**

Heste, kvæg, svin, hunde: Behandling af spasmer (kramper) eller vedvarende øget muskelspænding i den glatte muskulatur i mave-tarm-kanalen eller i urin- og galdevejene, der er forbundet med smerte.

Kun heste: Spasmodisk (krampagtig) kolik.

Kun kvæg, svin, hunde: Som understøttende behandling af akut diarré.

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af:

- sår i mave-tarm-kanalen
- kroniske mave-tarm-lidelser
- mekaniske forsnævringer i mave-tarm-kanalen
- tarmlammelse (paralytisk ileus) hos heste
- forstyrrelser i det bloddannende (hæmatopoietiske) system
- forstyrrelser i blodets evne til at størkne (blodkoagulationsforstyrrelser)
- nedsat nyrefunktion
- for hurtig hjerterytme (takarytmi)
- grøn stær
- godartet svulst i blærehalskirtlen (prostataadenom).

## **6. BIVIRKNINGER**

Hos heste og kvæg kan der lejlighedsvis forekomme en let stigning i hjerterefrekvensen, som følge af den hæmmende virkning af hyoscinbutylbromid på det parasympatiske nervesystem.

Hos hunde kan der forekomme smertefulde reaktioner på injektionsstedet umiddelbart efter injektionen, som fortager sig hurtigt og ikke har nogen negativ indvirkning på den forventede fordel af behandlingen.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske (anafylaktiske) reaktioner, som skal behandles symptomatisk.

På grund af hyoscinbutylbromids farmakologiske egenskaber kan tørhed af de mukøse membraner, paralytisk ileus, forstoppelse og urinretention forekomme.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **7. DYREARTER**

Heste, kvæg, svin, hunde

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

*Heste, kvæg:* Intravenøs anvendelse

*Svin:* Intramuskulær anvendelse  
*Hunde:* Intravenøs eller intramuskulær anvendelse

Doseringsinstruktion:

*Heste:* 25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og  
0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 2,5 ml pr. 50 kg)

*Kvæg:* 40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og  
0,32 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 4 ml pr. 50 kg)

*Kalve:* 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og  
0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 1 ml pr. 10 kg)

*Svin:* 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og  
0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 1 ml pr. 10 kg)

*Hunde:* 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og  
0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 0,1 ml pr. kg)

Behandlingshyppighed:

Kvæg og kalve: op til to gange dagligt i tre dage.

Heste og svin: en enkelt injektion.

Hunde: en enkelt injektion. Behandlingen kan om nødvendigt gentages efter 24 timer.

Proppen må ikke punkteres mere end 25 gange.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Se punkt 12 "Særlig(e) advarsel/advarsler" i indlægssedlen.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Slagtning:

Heste, kvæg (i.v.) 12 dage

Svin (i.m.) 15 dage

Mælk:

Kvæg (i.v.) 96 timer

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og etiketten på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter første åbning af beholderen: anvendes inden 28 dage.

Efter første åbning af den indre emballage: Må ikke opbevares over 25 °C.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen til dyr

På grund af risikoen for anafylaktisk shock skal metamizolholdige opløsninger administreres langsomt, når de indgives intravenøst.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Hos meget få personer kan metamizol forårsage potentielt alvorlig mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose), som forsvinder efter behandlingen og andre reaktioner, såsom hudallergi.

Undgå selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved uheldigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for metamizol eller hyoscinbutylbromid bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Undlad at bruge lægemidlet, hvis du ved, du er overfølsom over for pyrazoloner eller er overfølsom over for acetylsalicylsyre.

Ved stæk på hud eller i øjne skylles straks.

#### Drægtighed og diegivning

Laboratorieundersøgelser på dyr (kanin, rotte) har ikke afsløret nogen fosterbeskadigende (teratogen) virkning. Der er ingen tilgængelig information om anvendelse under drægtighed hos dyrearterne, som lægemidlet er godkendt til. Der kan forekomme en virkning på den glatte muskulatur i fødselsvejene. Stofskifteprodukter (metabolitter) af metamizol passerer over i moderkagen og udskilles i mælk. Dette lægemiddel må derfor kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Virkningerne af metamizol og/eller hyoscinbutylbromid kan forstærkes af samtidig brug af andre anticholinergika eller smertestillende lægemidler.

Samtidig brug af induktorer af mikrosomale leverenzymen (f.eks. barbiturater, phenylbutazon) reducerer halveringstiden og således aktivitetsvarigheden for metamizol. Samtidig administration af neuroleptika, især phenothiazinderivater, kan føre til svær nedkøling (hypotermi). Ydermere øges risikoen for blødning i mave-tarm-kanalen ved samtidig brug af glukokortikoider. Den vanddrivende virkning af furosemid svækkes.

Administration sammen med andre svage smertestillende lægemidler øger virkningerne og bivirkningerne af metamizol.

Den hæmmende virkning af chinidin og antihistaminer på det parasympatiske nervesystem samt de takykardiske virkninger (hurtig hjerterytme) af  $\beta$ -sympatomimetika kan øges af dette veterinærlægemiddel.

#### Overdosis

Den akutte giftighed (toksicitet) af begge aktive stoffer er meget lav. I undersøgelser med rotter var symptomerne ikke-specifikke og inkluderede: manglende bevægelseskoordinering (ataksi), udvidede pupiller, forhøjet puls, udmattelse, krampeanfald, bevidstløshed og vejrtrækningssymptomer.

I tilfælde af overdosering skal behandlingen afbrydes. Physostigmin anbefales som en modgift til hyoscinbutylbromid. Der er ingen specifik modgift tilgængelig til metamizolnatrium. I tilfælde af overdosering skal der derfor initieres symptomatisk behandling.

På grund af den hæmmende virkning af hyoscinbutylbromid på det parasympatiske nervesystem blev der i nogle tilfælde hos heste og kvæg observeret en let stigning i hjerterytmen efter administration af den dobbelte terapeutiske dosis.

#### Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

23.06.2020

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser: 100 ml, 5 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

**Repræsentant:**

Salfarm Danmark A/S

Fabriksvej 21

DK-6000 Kolding

Tlf: 0045 (0)75529413

E-mail: [info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)