INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Spasmium Vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste, kvæg, svin og hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Metamizolnatriummonohydrat (svarende til 443 mg metamizol)	500,0 mg
Hyoscinbutylbromid (svarende til 2,76 mg hyoscin)	4,0 mg

Hjælpestoffer:

Phenol (som konserveringsmiddel)	5,0 mg

Klar, gullig injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Til hest, kvæg, svin, hund.

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.

Heste:
Spasmodisk (krampagtig) kolik.

Kvæg, svin, hunde:
Som understøttende behandling af akut diarré.

5. Kontraindikationer

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

Må 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 (takyarytmi)

– grøn stær (glaucom)
– godartet svulst i blærehalskirtlen (prostataadenom).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
På grund af risikoen for anafylaktisk shock skal metamizolholdige opløsninger administreres langsomt, når de indgives intravenøst.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
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 utilsigtet selvinjektion ved hændeligt 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 veterinærlægemidlet, hvis du ved, du er overfølsom over for pyrazoloner eller er overfølsom over for acetylsalicylsyre.
Ved stænk på hud eller i øjne skylles straks.

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Laboratorieundersøgelser på kaniner og rotter har ikke afsløret fosterskadende (teratogene) virkninger. Der kan forekomme en virkning på den glatte muskulatur i fødselsvejene. Stofskifteprodukter (metabolitter) af metamizol passerer over i moderkagen og udskilles i mælk. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-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 leverenzymer (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 β-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.

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

7. Bivirkninger

Heste, kvæg, svin, hunde:
Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Allergiske (anafylaktiske) reaktioner[1]

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Forhøjet puls[2]; tørre slimhinder[3]; paralytisk ileus (tarmlammelse)[3], forstoppelse[3], urinretention (svært ved at tømmer blæren)[3], smerter på injektionsstedet[4].

[1] Symptombehandling
[2] Hos heste og kvæg. Let. Som følge af den hæmmende virkning af hyoscinbutylbromid på det parasympatiske nervesystem.
[3] På grund af hyoscinbutylbromids farmakologiske egenskaber.
[4] Hos hunde. Kan opstå umiddelbart efter injektionen, fortager sig hurtigt og har ikke nogen negativ indvirkning på den forventede fordel af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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.
Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intravenøs anvendelse (i.v.): Heste, kvæg, hunde
Intramuskulær anvendelse (i.m.): Svin, hunde

Doseringsinstruktion:

Heste (i.v.):	25 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og 0,2 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 2,5 ml pr. 50 kg)
Kvæg (i.v.):	40 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og 0,32 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 4 ml pr. 50 kg)
Kalve (i.v.):	50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 1 ml pr. 10 kg)
Svin (i.m.):	50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 1 ml pr. 10 kg)
Hunde (i.v. el. i.m.):	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.

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.

Proppen må ikke punkteres mere end 25 gange.

9. Oplysninger om korrekt administration

Se afsnittet "Særlige advarsler".

10. Tilbageholdelsestid(er)

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. 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 pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Må ikke opbevares over 25 °C efter første åbning af den indre emballage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 54527

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 hætteglas med 100 ml injektionsvæske, opløsning

Papæske med 5 hætteglas med 100 ml injektionsvæske, opløsning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11.02.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Tlf. +45 70 50 80 80, info@salfarm.com

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