



DK

**INDLÆGSSEDDEL**  
**Spasium® Vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml**  
**Injektionsvæske, opløsning**  
Se den nyeste indlægseddell 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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

#### Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding  
Tlf: +45 75 50 80 80  
E-mail: [info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

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

Hver ml indeholder:

##### Aktive stoffer:

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

Hyoscinebutylbromid 4,0 mg  
(svarende til 2,76 mg hyoscine)

##### Hjælpestoffer:

Phenol (som konserveringsmiddel) 5,0 mg

Klar, gullig opløsning.

#### 4. INDIKATIONER

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 diarre.

#### 5. KONTRAIKATIONER

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 forsnævninger 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 hjerterytm (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 hyoscinebutylbromid på det parasymatiske 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 hyoscinebutylbromids farmakologiske egenskaber kan tørhed af de mukøse membraner, paralytisk ileus, forstoppelse og urinretention forekomme.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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 indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
Lægemedelstyrelsen  
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, ANVENDELSMÅDE 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 hyoscinebutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 2,5 ml pr. 50 kg)

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

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

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

Hunde: 50 mg metamizolnatriummonohydrat/kg kropsvægt og 0,4 mg hyoscinebutylbromid/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 "Særlige advarsler" i indlægseddellen.

#### 10. TILBAGEHOLDSESTIDER

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. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart  
Ingen.

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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 hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddellen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for metamizol eller hyoscinebutylbromid 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 stænk 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 hyoscinebutylbromid kan forstærkes af samtidig brug af andre anticholinergika eller smertestillende lægemidler.

Samtidig brug af induktorer af mikrosomale leverenzym (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 parasymatiske nervesystem samt de takykardiske virkninger (hurtig hjerterytm) 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 vejrtræknings symptomer.

I tilfælde af overdosering skal behandlingen afbrydes. Physostigmin anbefales som en modgift til hyoscinebutylbromid. 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 hyoscinebutylbromid på det parasymatiske nervesystem blev der i nogle tilfælde hos heste og kvæg observeret en let stigning i hjerterytmen efter administration af den dobbelte terapeutiske dosis.

#### Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, 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 retningslinjer.

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

01. april 2023

#### 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)

**FYLGISEÐILL:**  
**Spasium® vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml**  
**stungulyf, lausn**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:  
 VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austurríki

**2. HEITI DÝRALYFS**

Spasium® vet. 500 mg/ml + 4 mg/ml stungulyf, lausn

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Metamizólnatríummeinhýdrat 500,0 mg  
 (jafngildir 443 mg metamizól)

Hyoscínbutýlbrómíð 4,0 mg  
 (jafngildir 2,76 mg hyoscín)

**Hjálpæfni:**

Fenól (sem rotvarnæfni) 5,0 mg

Tær, gulleit lausn.

**4. ÁBENDING(AR)**

Hestar, nautgripir, svín, hundar: Við krömpum eða viðvarandi aukinni spennu í sléttum vöðvum í meltingarveginum eða í þvag- og gallvegum.

Fyrir hesta: Hrossasótt með krömpum.

Fyrir nautgripir, svín, hunda: Stuðningsmeðferð við bráðum niðurgangi.

**5. FRÁBENDINGAR**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef eftirfarandi á við:

- Sár í meltingarvegi.
- Langvarandi meltingarfærarakranir.
- Hlutræn (mechanic) þröng í meltingarvegi.
- Þarmalömun hjá hestum.
- Sjúkdómar í blóðmyndunarkerfi.
- Storkukvillar.
- Skert nýrnastarfsemi.
- Óreglulegur hraðtaktur.
- Gláka.
- Æxli í blöðruhálskirtli.

**6. AUKAVERKANIR**

Lítilsháttar aukin hjartsláttartíðni getur komið fram hjá hestum og nautgripum vegna þess að hyoscínbutýlbrómíð dregur úr virkni ósjálfráða taugakerfisins.

Hjá hundum geta komið fram sársaukafull viðbrögð á stungustað strax á eftir inndælingu sem hjaðna hratt og hafa engin áhrif á ætlaðan ávinning meðferðar. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur komið fram bráðaofnæmi sem skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Í samræmi við lyfjafraeðilega eiginleika hyoscínbutýlbrómíðs geta komið fram þurrkur í slímhúð, garnalömun, hæðatregða eða þvagteppa. Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Hestar, nautgripir, svín, hundar

**8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Hestar, nautgripir: Notkun í bláæð

Svín: Notkun í vöðva

Hundar: Notkun í bláæð eða vöðva

**Skammtaleiðbeiningar:**

Hestar: 25 mg metamizólnatríummeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og 0,2 mg hyoscínbutýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 2,5 ml/50 kg)

Nautgripir: 40 mg metamizólnatríummeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og 0,32 mg hyoscínbutýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 4 ml/50 kg)

Kálfar: 50 mg metamizólnatríummeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og 0,4 mg hyoscínbutýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 1 ml/10 kg)

Svín: 50 mg metamizólnatríummeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og 0,4 mg hyoscínbutýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 1 ml/10 kg)

Hundar: 50 mg metamizólnatríummeinhýdrat/kg líkamsþyngdar og 0,4 mg hyoscínbutýlbrómíð/kg líkamsþyngdar (þ.e. 0,1 ml/kg)

**Skammtatíðni:**

Nautgripir og kálfar: Allt að tvisvar sinnum á dag í þrjá daga.  
 Hestar og svín: Ein inndæling.

Hundar: Ein inndæling. Endurtaka má meðferð eftir 24 klst. ef þörf krefur.

Ekki má stinga nál oftar en 25 sinnum í tappann.

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Kjöt og innmat:

Hestar, nautgripir (i.v.) 12 dagar

Svín (i.m.) 15 dagar

Mjólk:

Nautgripir (i.v.) 96 klukkustundir

Ekki má nota dýralyfið handa hryssum sem gefa af sér mjólk til mannelids.

**11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

**12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

**Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Vegna hættu á bráðaofnæmislosti skal gefa metamizól hægt og rólega þegar það er gefið í bláæð.

**Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**

Hjá mönnum getur metamizól í mjög sjaldgæfum tilfellum valdið afturkræfu en hugsanlega alvarlegu kyrringahrapi og öðrum viðbrögðum t.d. húðofnæmi. Gæta skal þess að sprautu ekki sjálfan sig með lyfinu.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysin skal tafarlaust leita læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir metamizóli eða hyoscínbutýlbrómíði skulu forðast að snerta dýralyfið.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir pyrazólönun eða eru viðkvæmir fyrir acetylsalicylsýru eiga að forðast að handleika lyfið.

Ef lyfið berst á húð eða í augu skal tafarlaust skola það af.

**Meðganga og mjólkurgjöf:**

Rannsóknir á tilraunadýrum (kaninum og rottum) hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Engar upplýsingar um notkun lyfsins á meðgöngu eru tiltækar. Áhrif á sléttu vöðvana í fæðingarvegi geta komið fram.

Umbrotsefni metamizóls berast yfir fylgju og skiljast út í mjólk. Þess vegna á einungis að nota þetta lyf eftir ávinnings-/áhættumat dýralæknis.

**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:**

Áhrif metamizóls og/eða hyoscínbutýlbrómíðs geta aukist með samhliðanotkun annarra andkólnivirka eða verkja-stillandi efni. Samhliðanotkun lyfja sem virkja ensím í lífrarfrymisögnum (t.d. barbitúröt, fenýlbútasón) stytta helmingunartíma og þar af leiðandi verkunarlangd metamizóls. Samhliðanotkun geðrofslyfja einkum fenotiazínafleða getur leitt til alvarlegs lághita. Ennfremur getur samhliðanotkun sykurstera aukði hættuna á blæðingum í meltingarvegi. Einnig geta þvagæsandi áhrif fúrósemíðs minnkað. Samhliðanotkun vægra verkjalyfja getur aukði áhrif og aukaverkanir metamisóls. Andkólnivirk áhrif kíndíns og andhistamíns sem og

hraðtaktsáhrifin vegna β-adrenvirka lyfja geta aukist við notkun þessa dýralyfs.

**Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur:**

Bráð eitursáhrif beggja virku efnanna eru mjög lítil. Í rannsókni á rottum voru einkennin ósértæk: Ósamhæfðar vöðvahreyfingar, ljóssosstærning, hraðtaktur, örmögnun, krampar, meðvitundarleysi og einkenni frá öndunarferum.

Verði ofskömmtun skal hætta meðferð. Mælt er með physostigminni sem mótefni við hyoscínbutýlbrómíði.

Ekki er til sértækt mótefni fyrir natríummetamizól. Þess vegna skal hefja meðhöndlun í samræmi við einkenni ef um ofskömmtun er að ræða.

Lítilsháttar hraðari hjartsláttur sést vegna bælingaráhrifa hyoscínbutýlbrómíðs á ósjálfráða taugakerfið við tvöfalt ráðlagða skammta lyfsins.

**Ósamrýmanleiki:**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyfi, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÖNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Önotuðu dýralyfi eða afgangslýfi skal farga í samræmi við reglur á hverjum stað.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

1. apríl 2023.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærðir: 100 ml, 5 x 100 ml

Ekki er vist að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding

Sími: +45 75508080,

Netfang: [info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)