

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

metamizolo natrio druskos monohidrato 500,0 mg
(atitinka 443 mg metamizolo),

hioscino butilbromido 4,0 mg
(atitinka 2,76 mg hioscino);

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Fenolis (kaip konservanto)	5,0 mg
Vyno rūgštis (E 334)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus gelsvas injekcinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims:

spazmams ar su skausmu susijusiam virškinimo trakto ar šlapimo ir tulžies ekskrecijos organų lygiųjų raumenų ilgalaikiam padidėjusiam tonusui gydyti.

Arkliams:

spazminiams diegliams.

Galvijams, kiaulėms, šunims:

kaip pagalbinė ūmios diarėjos gydymo priemonė.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms) medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant:

- virškinimo trakto opoms,
- lėtiniais virškinimo trakto sutrikimams,
- mechaninėms virškinimo sistemos stenozėms,

- paralyžiniam žarnų nepraeinamumui arkliams,
- hemopoezinės sistemos sutrikimams,
- koaguliopatijoms,
- inkstų nepakankamumui,
- tachiaritmijai,
- glaukomai,
- prostatos adenomai.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tirpalai, kurių sudėtyje yra metamizolo, dėl anafilaksinio šoko rizikos į veną turi būti švirkščiami lėtai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nedaugeliui žmonių metamizolas gali sukelti laikiną, tačiau galimai sunkią agranulocitozę ir kitas reakcijas, tokias kaip odos alergija. Būtina stengtis neįsišvirkšti.

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas metamizolui ar hioscino butilbromidui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Būtina vengti naudoti šį veterinarinį vaistą, jei nustatytas jautrumas pirazonams ar acetilsalicilo rūgščiai.

Užtiškus ant odos ar akių, nedelsiant nuplauti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinė reakcija ¹
Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Padažnėjęs širdies ritmas ² ; gleivinės sausumas ³ ; paralyžinis žarnų nepraeinamumas ³ , vidurių užkietėjimas ³ ; šlapimo susilaikymas ³ ; skausmas injekcijos vietoje ⁴

¹Reikia gydyti simptomiškai.

²Arkliams ir galvijams. Nesmarkiai. Dėl parasimpatikolinio hioscino butilbromido veikimo.

³Remiantis hioscino butilbromido farmakologinėmis savybėmis.

⁴Šunims. Gali pasireikšti iš karto po švirkštimo, tačiau jos greitai susilpnėja ir neturi jokio neigiamo poveikio laukiamai terapinei naudai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis poveikis. Gali pasireikšti poveikis gimdymo takų lygiesiems raumenims. Metamizolo metabolitai pereina placentos barjerą ir patenka į pieną. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Metamizolo ir (ar) hioscino butilbromido poveikis gali būti sustiprintas tuo pačiu metu naudojant kitas anticholinergines ar analgetines medžiagas.

Kartu naudojant kepenų mikrosomų fermentų aktyvumą didinančius vaistus (pvz., barbitūratų, fenilbutazoną), sumažėja metamizolo pusėjimo trukmė ir tuo pačiu sutrumpėja jo veikimo laikas. Tuo pačiu metu naudojant neuroleptikus, ypač fenotiazino darinius, gali pasireikšti sunki hipotermija. Be to, tuo pačiu metu naudojant gliukokortikoidus, padidėja kraujavimo iš virškinimo trakto rizika. Diurezinis furozemido poveikis yra susilpninamas.

Kartu naudojant kitus silpnus analgetikus, sustiprėja metamizolo veikimas ir šalutiniai jo poveikiai.

Šis veterinarinis vaistas gali sustiprinti chinidino ir antihistamininių vaistų anticholinerginį bei β -simpatikomimetikų tachikardinį poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į veną (i.v.): arkliams, galvijams, šunims

Leisti į raumenis (i.m.): kiaulėms, šunims

Dozavimo nurodymai

Arkliai (i.v.):	25 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,2 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml 50 kg);
Galvijai (i.v.):	40 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,32 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio (t. y. 4 ml 50 kg);
Veršeliai (i.v.):	50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,4 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio (t. y. 1 ml 10 kg);
Kiaulės (i.m.):	50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,4 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio (t. y. 1 ml 10 kg);
Šunys (i.v. arba i.m.):	50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,4 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio (t. y. 0,1 ml 1 kg).

Gydymo dažnumas

Galvijai ir veršeliai: iki dviejų kartų per dieną, tris dienas.

Arkliai ir kiaulės: viena injekcija.

Šunys: viena injekcija. Jei būtina, po 24 valandų gydymą galima pakartoti.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 25 kartus.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Abiejų vaisto veikliųjų medžiagų ūminis toksiškumas yra labai mažas. Atlikus tyrimus su žiurkėmis, nustatyti simptomai buvo nespecifiniai: ataksija, midriazė, tachikardija, prostracija, traukuliai, sąmonės netekimas ir kvėpavimo sutrikimo požymiai.

Perdozavimo atveju gydymą būtina nutraukti. Kaip priešnuodis hioscino butilbromidui rekomenduojamas fizostigminas. Specifinio priešnuodžio metamizolo natrio druskai nėra. Todėl perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

Panaudojus dvigubą terapinę dozę, dėl parasimpatolitinio hioscino butilbromido veikimo kai kuriems arkliams ir galvijams pastebėtas nežymus širdies ritmo padažnėjimas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams

Arkliams, galvijams (i.v.)	12 parų.
Kiaulėms (i.m.)	15 parų.

Pienui

Galvijams (i.v.)	96 val.
------------------	---------

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA03DB04

4.2. Farmakodinamika

Hioscino butilbromidas

Parasimpatolitinė medžiaga hioscino butilbromidas blokuoja acetilcholino poveikį muskarininiams receptoriams, konkuruojančiai slopindamas acetilcholiną parasimpatinių nervų galūnėse. Poveikis nikotininiais receptoriams pasireiškia tik esant didelėms (toksinėms) dozėms. Jis slopina virškinimo trakto, šlapimo ir tulžies ekskrecijos organų lygiųjų raumenų susitraukimą. Dėl savo ketvirtinės amonio struktūros jis negali pereiti kraujo-smegenų barjero ir todėl centrinei nervų sistemai nesukelia atropino poveikio.

Metamizolo natrio druska

Metamizolas priklauso pirazolono darinių grupei ir yra naudojamas kaip skausmą, uždegimą, karščiavimą ir spazmus mažinanti medžiaga. Jam būdingas stiprus centrinio veikimo skausmo malšinamasis ir karščiavimo mažinamasis, bet tik nedidelis uždegimo slopinamasis poveikis (silpni analgetikai). Metamizolas, blokuodamas ciklooksigenazę, slopina prostaglandinų sintezę. Skausmo malšinamasis ir karščiavimo mažinamasis poveikis vyksta dėl prostaglandino E₂, kuris dalyvauja centrinio ir periferinio skausmo jutime bei nocicepcijoje, sintezės slopinimo. Be to, metamizolas pasižymi spazmolitiniu poveikiu organų lygiesiems raumenims. Dar daugiau, metamizolo natrio druska slopina bradikinino ir histamino veikimą.

4.3. Farmakokinetika

Hioscino butilbromidas

Ketvirtinė amonio struktūra lemia blogą absorbciją iš virškinimo trakto, taip pat neleidžia prasiskverbti į centrinę nervų sistemą panaudojus parenteriniu būdu. Su kraujo plazmos baltymais susijungia 17–24 %. Pusinės eliminacijos laikas yra 2–3 valandos. Hioscino butilbromidas daugiausia išskiriamas nepakitęs per inkstus. Sušvirkštą hioscino butilbromidas daugiausiai pašalinamas su šlapimu (apytiksliai 54 %). Naudojus *per os*, su šlapimu išskiriama tik apie 1 % panaudotos dozės.

Sušvirkštus į veną, veikimas prasideda nedelsiant, o sušvirkštus į raumenis, jis prasideda 20–30 minučių vėliau. Priklausomai nuo naudojimo būdo ir klinikinės būklės spazmolitinis poveikis trunka apytiksliai 4–6 valandas.

Metamizolo natrio druska

Metamizolo natrio druska greitai absorbuojama, jos absoliutus biologinis prieinamumas yra apytiksliai 100 %. Pagrindinis metamizolo natrio druskos metabolitas kraujo plazmoje ir šlapime yra farmakologiškai aktyvus 4-metil-aminoantipirinas (MAA).

Kiti metabolitai (4-acetil-aminoantipirinas (AAA), 4-formil-aminoantipirinas (FAA) ir aminoantipirinas (AA) yra gerokai mažesnėmis koncentracijomis. Šie metabolitai su kraujo plazmos baltymais jungiasi apytiksliai tokiais kiekiais: MAA – apytiksliai 56 %, AA – apytiksliai 40 %, FAA – apytiksliai 15 % ir AAA – apytiksliai 14 %. MAA pusinės eliminacijos laikas kraujo plazmoje yra maždaug 6 val. Tiek naudojus *per os*, tiek švirkštus į veną, metamizolo natrio druska daugiausia išsiskiria su šlapimu (50–70 % dozės, priklausomai nuo gyvūno rūšies), o duodantiems pieno gyvūnams – ir su pienu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su gintaro spalvos stikliniu buteliuku (II tipo), užkimštu brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtu aliumininu gaubteliu.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 flakonų, kuriame yra 100 ml injekcinio tirpalo.

Kartoninė dėžutė su 5 flakonais, kuriuose yra po 100 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2303/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2015-07-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-11-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (100 ml, 5 x 100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

metamizolo natrio druskos monohidrato 500,0 mg
(atitinka 443 mg metamizolo),

hioscino butilbromido 4,0 mg
(atitinka 2,76 mg hioscino).

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Arkliai, galvijai, šunys: i.v. / kiaulės, šunys: i.m.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams:

arcliams, galvijams (i.v.) 12 parų,

kiaulėms (i.m.) 15 parų;

pienui:

galvijams (i.v.) 96 val.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki per 28 dienas.
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VetViva Richter (logotipas)

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2303/001

LT/2/15/2303/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot { numeris }

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml gintaro spalvos stiklo flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Metamizolo natrio druskos monohidrato	500,0 mg/ml,
hioscino butilbromido	4,0 mg/ml.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Arkliai, galvijai, šunys: i.v. / kiaulės, šunys: i.m.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKAIšlauka:

skerdienai ir subproduktams:

arcliams, galvijams (i.v.) 12 parų,

kiaulėms (i.m.) 15 parų;

pienui:

galvijams (i.v.) 96 val.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VetViva Richter (logotipas)

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

100 ml

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

metamizolo natrio druskos monohidrato 500,0 mg
(atitinka 443 mg metamizolo),

hioscino butilbromido 4,0 mg
(atitinka 2,76 mg hioscino);

pagalbinių medžiagų:

fenolio (kaip konservanto) 5,0 mg.

Skaidrus gelsvas injekcinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams, galvijams, kiaulėms, šunims:

spazmams ar su skausmu susijusiam virškinimo trakto ar šlapimo ir tulžies ekskrecijos organų lygiųjų raumenų ilgalaikiam padidėjusiam tonusui gydyti.

Arkliams:

spazminiams diegliams.

Galvijams, kiaulėms, šunims:

kaip pagalbinė ūmios diarėjos gydymo priemonė.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant:

- virškinimo trakto opoms,
- lėtiniams virškinimo trakto sutrikimams,
- mechaninėms virškinimo sistemos stenozėms,
- paralyžiniam žarnų nepraeinamumui arkliams,
- hemopoezinės sistemos sutrikimams,
- koaguliopatijoms,
- inkstų nepakankamumui,
- tachiaritmijai,

- glaukomai,
- prostatos adenomai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Tirpalai, kurių sudėtyje yra metamizolo, dėl anafilaksinio šoko rizikos į veną turi būti švirkščiami lėtai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nedaugeliui žmonių metamizolas gali sukelti laikiną, tačiau galimai sunkią agranulocitozę ir kitas reakcijas, tokias kaip odos alergija. Būtina stengtis neįsivirkšti.

Atsitiktinai įsivirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas metamizolui ar hioscino butilbromidui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Būtina vengti naudoti šį veterinarinį vaistą, jei nustatytas jautrumas pirazonams ar acetilsalicilo rūgščiai.

Užtiškus ant odos ar akių, nedelsiant nuplauti.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nenustatytas teratogeninis poveikis. Gali pasireikšti poveikis gimdymo takų lygiesiems raumenims. Metamizolo metabolitai pereina placentos barjerą ir patenka į pieną. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Metamizolo ir (ar) hioscino butilbromido poveikis gali būti sustiprintas tuo pačiu metu naudojant kitas anticholinergines ar analgezinis medžiagas.

Kartu naudojant kepenų mikrosomų fermentų aktyvumą didinančius vaistus (pvz., barbitūratų, fenilbutazoną), sumažėja metamizolo pusėjimo trukmė ir tuo pačiu sutrumpėja jo veikimo laikas. Tuo pačiu metu naudojant neuroleptikus, ypač fenotiazino darinius, gali pasireikšti sunki hipotermija. Be to, tuo pačiu metu naudojant gliukokortikoidus, padidėja kraujavimo iš virškinimo trakto rizika. Diurezinis furozemido poveikis yra susilpninamas.

Kartu naudojant kitus silpnus analgetikus, sustiprėja metamizolo veikimas ir šalutiniai jo poveikiai. Šis veterinarinis vaistas gali sustiprinti chinidino ir antihistamininių vaistų anticholinerginį bei β-simpatikomimetikų tachikardinį poveikį.

Perdozavimas

Abiejų vaisto veikliųjų medžiagų ūminis toksiškumas yra labai mažas. Atlikus tyrimus su žiurkėmis, nustatyti simptomai buvo nespecifiniai: ataksija, vyzdžių išsiplėtimas, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, išsekimas, traukuliai, sąmonės netekimas ir kvėpavimo sutrikimo požymiai.

Perdozavimo atveju gydymą būtina nutraukti. Kaip priešnuodis hioscino butilbromidui rekomenduojamas fizostigminas. Specifinio priešnuodžio metamizolo natrio druskai nėra. Todėl perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

Panaudojus dvigubą terapinę dozę, dėl parasimpatolitinio hioscino butilbromido veikimo kai kuriems arkliams ir galvijams pastebėtas nežymus širdies ritmo padažnėjimas.

<Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
anafilaksinė reakcija¹

Dažnis nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):
padažnėjęs širdies ritmas²; gleivinės sausumas³; paralyžinis žarnų nepraeinamumas³, vidurių užkietėjimas³; šlapimo susilaikymas³; skausmas injekcijos vietoje⁴.

¹Reikia gydyti simptomiškai.

²Arkliams ir galvijams. Nesmarkiai. Dėl parasimpatikolinio hioscino butilbromido veikimo.

³Remiantis hioscino butilbromido farmakologinėmis savybėmis.

⁴Šunims. Gali pasireikšti iš karto po švirkštimo, tačiau jos greitai susilpnėja ir neturi jokio neigiamo poveikio laukiamai terapinei naudai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į veną (i.v.): arkliais, galvijams, šunims

Leisti į raumenis (i.m.): kiaulėms, šunims

Dozavimo nurodymai

Arkliai (i.v.): 25 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,2 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml 50 kg);

Galvijai (i.v.): 40 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,32 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio (t. y. 4 ml 50 kg);

Veršeliai (i.v.): 50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,4 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio (t. y. 1 ml 10 kg);

Kiaulės (i.m.): 50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,4 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio (t. y. 1 ml 10 kg);

Šunys (i.v. arba i.m.): 50 mg metamizolo natrio druskos monohidrato 1 kg kūno svorio ir 0,4 mg hioscino butilbromido 1 kg kūno svorio (t. y. 0,1 ml 1 kg).

Gydymo dažnumas

Galvijai ir veršeliai: iki dviejų kartų per dieną, tris dienas.

Arkliai ir kiaulės: viena injekcija.

Šunys: viena injekcija. Jei būtina, po 24 valandų gydymą galima pakartoti.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 25 kartus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žiūrėti „Specialieji nurodymai“.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams

Arkliams, galvijams (i.v.) 12 parų.

Kiaulėms (i.m.) 15 parų.

Pienui

Galvijams (i.v.) 96 val.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/15/2303/001-002

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 flakonu, kuriame yra 100 ml injekcinio tirpalo.

Kartoninė dėžutė su 5 flakonu, kuriuose yra po 100 ml injekcinio tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-11-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austrija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB "Limedika"
Erdvės g. 2
Ramučių k.
52114 Kauno r. sav.
Tel.: +370 37 321199
limedika@limedika.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.