

PAKENDI INFOLEHT
Spasium comp., 500 mg/ml + 4 mg/ml süstelahus

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Spasium comp., 500 mg/ml + 4 mg/ml süstelahus

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

Naatriummetamisoolmonohüdraat 500,0 mg
(vastab 443 mg metamisoolile)

Hüostsiinbutüülbromiid 4,0 mg
(vastab 2,76 mg hüostsiinile)

Abiained:

Fenool (säilitusainena) 5,0 mg

Selge kollakas lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Hobune, veis, siga, koer: mao-sooletrakti või uriini ja sapi erituselundite silelihaste valuga seotud spasmiide või püsiva tugeva lihastoonuse raviks.

Hobune: spastilised koolikud.

Veis, siga, koer: ägeda kõhulahtisuse toetav ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada järgmistel juhtudel:

- mao-soole haavandumine,
- kroonilised mao-soole häired,
- mehaanilised stenoosid mao-soole süsteemis,
- paralüütiline iileus hobustel,
- vereloomesüsteemi häired,

- vere hüübimismehhanismi häired,
- neerupuudulikkus,
- tahhüarütmia,
- glaukoom,
- eesnäärme adenoom.

6. KÕRVALTOIMED

Hobustel ja veistel võib mõnikord täheldada pulsisageduse kerget suurenemist hüostsiinbutüülbromiidi toime tõttu parasümpaatilisele süsteemile.

Koertel võib kohe pärast süstimist tekkida süstekohal valulik reaktsioon, mis vaibub kiiresti ja millel ei ole negatiivset mõju ravitoimele.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaktiline reaktsioon, mida peab ravima sümptomaatiliselt. Hüostsiinbutüülbromiidi farmakoloogilistest omadustest tulenevalt võib esineda limaskestade kuivust, paralüütilist iileust, kõhukinnisust ja uriinipeetust.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Hobune, veis, siga, koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Hobune, veis: intravenoosne kasutamine.
Siga: intramuskulaarne kasutamine.
Koer: intravenoosne või intramuskulaarne kasutamine.

Annustamisjuhend

Hobune: 25 mg naatriummetamisoolmonohüdraati kg kehamassi kohta ja
 0,2 mg hüostsiinbutüülbromiidi kg kehamassi kohta (st 2,5 ml 50 kg kohta)

Veis: 40 mg naatriummetamisoolmonohüdraati kg kehamassi kohta ja
 0,32 mg hüostsiinbutüülbromiidi kg kehamassi kohta (st 4 ml 50 kg kohta)

Vasikas: 50 mg naatriummetamisoolmonohüdraati kg kehamassi kohta ja
 0,4 mg hüostsiinbutüülbromiidi kg kehamassi kohta (st 1 ml 10 kg kohta)

Siga: 50 mg naatriummetamisoolmonohüdraati kg kehamassi kohta ja
 0,4 mg hüostsiinbutüülbromiidi kg kehamassi kohta (st 1 ml 10 kg kohta)

Koer: 50 mg naatriummetamisoolmonohüdraati kg kehamassi kohta ja
 0,4 mg hüostsiinbutüülbromiidi kg kehamassi kohta (st 0,1 ml kg kohta)

Ravimise sagedus

Veised ja vasikad: kuni kaks korda päevas kolm päeva.

Hobused ja sead: üks süst.

Koerad: üks süst. Vajaduse korral võib ravi korrata 24 tunni pärast.

Korki ei tohi läbistada üle 25 korra.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vt lõik „Erihoiatused”.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele

Hobune, veis (i.v.): 12 päeva.

Siga (i.m.): 15 päeva.

Piimale

Veis (i.v.): 96 tundi.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja kartongkarbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast vahetu pakendi esmakordset avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anafülaktilise šoki riski tõttu peab metamisooli sisaldavaid lahuseid intravenoosselt manustama aeglaselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Väga vähestel inimestel võib metamisool põhjustada pöörduvat, kuid potentsiaalselt ohtlikku agranulotsütoosi ja teisi reaktsioone, näiteks nahaallergiat. Olge ettevaatlik, et vältida süstimist iseendale.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on metamisooli või hüostsiinbutüülbromiidi suhtes ülitundlikud, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältige ravimi kasutamist, kui teate, et olete tundlik pürasooloonide või atsetüülsalitsüülhappe suhtes.

Peske kohe maha silma või nahale sattunud pritsmed.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud (küülikutel, rottidel) ei ole näidanud teratogeenset toimet. Puudub teave ravimi kasutamisest sihtloomaliikidel tiinuse ajal. Võib esineda toime sünnitusteede silelihastele. Metamisooli metaboliidi läbivad platsentaarbarjääri ja erituvad piimaga. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Metamisooli ja/või hüostsiinbutüülbromiidi toimet võib võimendada teiste antikolinergiliste või analgeetiliste ainete samaaegne kasutamine.

Maksa mikrosoomsete ensüümide indutseerijate (nt barbituraatide, fenüülbutasooni) kaasnev kasutamine lühendab metamisooli poolväärtusaega ja seega toime kestust. Üheaegne neuroleptikumide, eriti fenotiasiini derivaatide manustamine võib põhjustada raskekujulist hüpotermiat. Peale selle suureneb samaaegsel glükokortikoidide kasutamisel mao-soole veritsuse risk. Furosemiidi diureetiline toime nõrgeneb.

Teiste nõrkade analgeetikumide koosmanustamine tugevdab metamisooli toimet ja kõrvaltoimeid.

See veterinaarravim võib tugevdada kinidiini ja antihistamiinide antikolinergilist toimet ning ka β -sümpatomimeetikumide tahhükardilist toimet.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Mõlema toimeaine äge toksilisus on väga madal. Rottidel läbi viidud uuringutes olid sümptomid mittespetsiifilised ja hõlmasid ataksiat, pupillide laienemist, pulsisageduse kiirenemist, ülirammestust, konvulsioone, teadvusetust ja respiratoornähte.

Üleannustamise korral tuleb ravi katkestada. Hüostsiinbutüülbromiidi antidoodiks soovitatakse füsostigmiini. Metamisoolile spetsiifilist antidooti ei ole. Seetõttu peab üleannustamise korral alustama sümptomaatilise raviga.

Hüostsiinbutüülbromiidi parasümpaatilist süsteemi inhibeeriva toime tõttu täheldati hobustel ja veistel pärast kahekordse raviannuse manustamist mõnikord pulsisageduse kerget suurenemist.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

August 2020

15. LISAINFO

Pakendi suurused 100 ml, 5 × 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Tel: 800 9000

E-mail: zoovet@zoovet.ee