

## PAKENDI INFOLEHT

Spasmalgan compositum, 500 mg/ml + 4 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele ja koertele

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

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Saksamaa

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Spasmalgan compositum, 500 mg/ml + 4 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele ja koertele naatriummetamisoolmonohüdraat, hüostsiinbutüülbromiid

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Spasmalgan compositum on selge kollane süstelahus, mis sisaldab:

#### Toimeained:

Naatriummetamisoolmonohüdraat	500,00 mg/ml (vastab 443,00 mg/ml metamisoolile)
Hüostsiinbutüülbromiid	4,00 mg/ml (vastab 2,76 mg/ml hüostsiinile)

#### Abiained:

Bensüülalkohol (E1519)	10,00 mg/ml
------------------------	-------------

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Valuga seotud seedetrakti või kuse- ja sapiirituselundite spasmide või püsiva silelihaste toonuse tõusu ravi.

#### Hobune

Spastilised koolikud.

#### Veis/vasikas, siga, koer

Ägeda kõhulahtisuse toetav ravi.

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

Naatriummetamisooli sisalduse tõttu mitte kasutada, kui esineb:

- vere loomesüsteemi häireid
- seedetrakti haavandeid
- kroonilisi seedetrakti häireid
- neerupuudulikkus
- koagulopaatiaid

Hüostsiinbutüülbromiidi sisalduse tõttu mitte kasutada, kui esineb:

- seedetrakti mehaaniline takistus
- tahhüarütmia
- glaukoom

- eesnäärme adenoom

## **6. KÕRVALTOIMED**

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida anafülaktilised reaktsioonid ja südame-veresoonkonna šokk. Koertel võib tekkida valulikke reaktsioone süstekohal kohe pärast süstimist, need leevenevad kiiresti ega kahjusta eeldatavat ravitoimet.

Hobustel ja veistel võib vahel täheldada hüostsiinbutüülbromiidi parasümpatolüütilise aktiivsuse tõttu kerget südame löögisageduse kiirenemist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **7. LOOMALIIGID**

Hobune, veis, siga ja koer.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### Manustamisviis

Hobune, veis: aeglane veenisisene kasutamine  
Siga: lihasesisene kasutamine  
Koer: lihasesisene ja aeglane veenisisene kasutamine

Anafülaktilise šoki riski tõttu tuleb metamisooli sisaldavaid lahuseid veenisisesel manustamisel aeglaselt manustada.

### Annustamisjuhised

Hobune: 25 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja 0,2 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta  
(vastab 2,5 ml veterinaarravimile 50 kg kehamassi kohta)

Veis: 40 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja 0,32 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta  
(vastab 4 ml veterinaarravimile 50 kg kehamassi kohta)

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

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

Koer: 50 mg naatriummetamisoolmonohüdraati 1 kg kehamassi kohta ja 0,4 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 kg kehamassi kohta

(vastab 0,1 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta)

#### Ravi sagedus

Veis ja vasikas: kuni kaks korda ööpäevas kolme päeva jooksul.

Hobune ja siga: ühekordne süst.

Koer: ühekordne süst, mida võib vajaduse korral 24 tunni pärast korrata.

### **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Korki ei tohi läbistada rohkem kui 100 korda. Kasutajal tuleb valida sobivaim viaali suurus vastavalt ravitavale loomaliigile.

### **10. KEELUAEG**

#### Hobune, veis (i.v.)

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

#### Veis (i.v.)

Piimale: 96 tundi.

#### Siga (i.m.)

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

Punnkorgi esmakordsel nõelaga läbistamisel (viaali avamisel) tuleb pakendi infolehel toodud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal viaali jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada.

Kõlblikkusaja lõpu kuupäev tuleb kirjutada etiketil olevasse lünka.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

### **12. ERIHOIATUSED**

#### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anafülaktilise šoki riski tõttu tuleb metamisooli sisaldavaid lahuseid veenisisesele manustamisele aeglaselt manustada.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Metamisool võib põhjustada vähestel inimestel tagasipööratavat, kuid potentsiaalselt tõsist agranulotsütoosi ja teisi reaktsioone, näiteks nahaallergiat. Hüostsiinbutüülbromiid võib potentsiaalselt mõjutada seedetrakti motiilsust ja põhjustada tahhükardiat. Tuleb hoolikalt vältida süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on metamisooli, hüostsiinbutüülbromiidi või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Teadaoleva tundlikkuse korral pürasoloonide suhtes või tundlikkuse korral atsetüülsalitsüülhappe suhtes tuleb veterinaarravimi kasutamist vältida.

See veterinaarravim võib põhjustada naha- ja silmaärritust. Vältida nahale ja silma sattumist. Ravimi sattumisel nahale pesta kohe seebi ja veega. Ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe rohke veega. Naha- või silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Rasedatel on pärast kolmandal trimestril metamisooli tarbimist täheldatud fetotoksilisuse juhte.

Metamisooli tarbinud imetav ema võib seeläbi kahjustada oma last. Seetõttu ei tohi naised raseduse kolmandal trimestril ja imetavad emad seda veterinaarravimit manustada.

#### Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laboriloomadel (küülik, rott) ei ole tõestanud teratogeenset toimet. Teave kasutamise kohta sihtliikidel tiinuse ajal ei ole kättesaadav. Hüostsiinbutüülbromiid võib siiski mõjutada sünnitusteede silelihaseid. Metamisooli metaboliidid võivad läbida platsentabarjääri ja imenduda piima. Seetõttu võib seda ravimit kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasuriski suhte hinnangule.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste antikolinergiliste või valuvaigistavate ainete samaaegne kasutamine võib metamisooli ja/või hüostsiinbutüülbromiidi toimeid võimendada.

Maksa mikrosoomide ensüümide indutseerijate (nt barbituraadid, fenüülbutasoon) samaaegne kasutamine lühendab poolväärtusaega ja seega metamisooli toime kestust. Neuroleptikumide, eelkõige fenotiasiini derivaatide samaaegne kasutamine võib põhjustada rasket hüpotermiat. Peale selle suurendab glükokortikoidide samaaegne kasutamine seedetrakti verejooksude riski. Furosemiidi diureetiline toime väheneb. Nõrkade valuvaigistite samaaegne kasutamine suurendab metamisooli toimeid ja kõrvaltoimeid.

See veterinaarravim võib tugevdada kinidiini ja antihistamiinsete ainete antikolinergilist toimet ja beetasümpatomimeetikumide tahhükardiat esilekutsuvat toimet.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Mõlema ühendi äge toksilisus on väga madal. Uuringutes rottidega olid sümptomid mittespetsiifilised, sealhulgas ataksia, müdriaas, tahhükardia, lamamine, krambid, teadvuse kaotus ja respiratoorsed nähud.

Üleannustamise korral tuleb ravi lõpetada. Hüostsiinbutüülbromiidi antidoodina soovitatakse kasutada füsostigmiini. Naatriummetamisoolil spetsiifiline antidoot puudub. Seetõttu tuleb üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Hüostsiinbutüülbromiidi parasümpatolüütilise toime tõttu täheldati hobustel ja veistel mõnel juhul pärast kahekordse raviannuse manustamist südame löögisageduse vähest tõusu.

#### 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**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Mai 2020

## **15. LISAINFO**

1 viaal (10 ml) pappkarbis.

1 viaal (100 ml) pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Saksamaa

[www.veyx.com](http://www.veyx.com)

Tel.: +49 5686 9986 0

[zentrale@veyx.de](mailto:zentrale@veyx.de)