

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollakas lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga, koer.

#### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Hobune: spastilised koolikud.

Veis, siga, koer: ägeda kõhulahtisuse toetav ravi.

#### 4.3 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,

- koagulopaatiad,
- neerupuudulikkus,
- tahhüarütmia,
- glaukoom,
- eesnäärme adenoom.

#### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Ei ole.

#### **4.5 Ettevaatusabinõud**

##### 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 pürasoloonide või atsetüülsalitsüülhappe suhtes.

Pesta kohe maha nahale või silma sattunud pritsmed.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Hobustel ja veistel võib mõnikord täheldada pulsisageduse kergest suurenemist hüostsiinbutüülbromiidi parasümpatolüütilise toime tõttu.

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).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

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

#### 4.8 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 barbituraadid, fenüülbutasoon) 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  $\beta$ -sümpatomimeetikumide tahhükardilist toimet.

#### 4.9 Annustamine ja manustamisviis

*Hobune, veis:* intravenoosseks manustamiseks.  
*Siga:* intramuskulaarseks manustamiseks.  
*Koer:* intravenoosseks või intramuskulaarseks manustamiseks.

##### 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.

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

Mõlema toimeaine äge toksilisus on väga madal. Rottidel läbi viidud uuringutes olid sümptomid mittespetsiifilised ja hõlmasid ataksiat, müdriaasi, tahhükardiat, prostratsiooni, 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 parasümpatolüütilise toime tõttu täheldati hobustel ja veistel pärast kahekordse raviannuse manustamist mõnikord pulsisageduse kergest suurenemist.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

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.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: gastrointestinaaltrakti funktsionaalsete häirete raviks kasutatavad ained, Belladonna alkaloidide ja derivaatide kombinatsioonid analgeetikumidega, hüostsiinbutüülbromiid koos analgeetikumiga.

ATCvet kood: QA03DB04

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

##### Hüostsiinbutüülbromiid

Parasümpatolüütiline aine hüostsiinbutüülbromiid antagoniseerib atsetüülkoliini muskariinset toimet atsetüülkoliini konkureeriva inhibeerimise teel parasümpateetilistes närvilõpmetes. Nikotiinireseptorites esineb toime ainult suurte (toksiliste) annuste korral. See pärsib mao-sooletrakti ja uriini ning sapi erituselundite silelihaste kontraktsioone. Kuna see on struktuurilt kvaternaarne ammooniumiühend, ei läbi see vere-aju barjääri ega tekita seetõttu atropiini toimet kesknärvisüsteemile.

##### Naatriummetamisool

Metamisool kuulub pürasooloni derivaatide rühma ja seda kasutatakse analgeetilise, antipüreetilise ja spasmolüütilise ainenä. Sellel on oluline tsentraalne analgeetiline ja antipüreetiline toime, kuid ainult kerge põletikuvastane toime (nõrk analgeetikum). Metamisool pärsib prostaglandiinide sünteesi tsüklooksügenaasi blokeerimise teel. Analgeetilist ja antipüreetilist toimet põhjustab peamiselt prostaglandiin E<sub>2</sub> sünteesi inhibeerimine. Lisaks on metamisoolil spasmolüütiline toime silelihastele. Naatriummetamisool antagoniseerib bradükiniini ja histamiini toimet veelgi.

#### 5.2 Farmakokineetilised andmed

##### Hüostsiinbutüülbromiid

Kvaternaarse ammooniumiühendi struktuur põhjustab pärast suukaudset manustamist puuduliku imendumise ja hoiab pärast parenteraalset manustamist ära ülekandumise kesknärvisüsteemi. 17–24% seondub plasmavalkudega. Eritumise poolväärtusaeg on 2–3 tundi. Hüostsiinbutüülbromiid eritub peamiselt muutumatul kujul neerude kaudu. Pärast parenteraalset manustamist eritub hüostsiinbutüülbromiid peamiselt uriiniga (ligikaudu 54%). Pärast suukaudset manustamist eritub uriiniga ainult 1% manustatud annusest.

Pärast intravenooset manustamist saabub toime kohe, pärast intramuskulaarset manustamist 20–30 minutit hiljem. Olenevalt manustamistest ja kliinilisest pildist kestab spasmolüütiline toime umbes 4–6 tundi.

##### Naatriummetamisool

Naatriummetamisool imendub kiiresti ja selle absoluutne biosaadavus on umbes 100%. Naatriummetamisooli primaarne metaboliit plasmas ja uriinis on farmakoloogiliselt aktiivne 4-metüül-aminoantipüriin (MAA).

Teisi metaboliite (4-atsetüül-aminoantipüriini (AAA), 4-formüül-aminoantipüürini (FAA) ja aminoantipüriini (AA)) on väiksemates kogustes. Metaboliitide seonduvus plasmavalkudega on järgnev: MAA ligikaudu 56%, AA ligikaudu 40%, FAA ligikaudu 15%, AAA ligikaudu 14%. MAA poolväärtusaeg plasmas on umbes 6 tundi. Pärast suukaudset või intravenooset manustamist eritub naatriummetamisool peamiselt neerude kaudu (50–70% annusest, olenevalt liigist), lakteerivatel loomadel ka piima kaudu.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Fenool  
Viinhape (E 334)  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

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

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Kartongkarp II tüüpi merevaikkollasest klaasist viaaliga, millel on bromobutüülkummist kork ja alumiiniumkate.

Pakendi suurused 100 ml, 5 × 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austria

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1932

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.09.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2020

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

August 2020

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.