

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

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

Abiained:

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, siga ja koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Hobune

Spastilised koolikud.

Veis/vasikas, siga, koer

Ägeda kõhulahtisuse toetav ravi.

4.3. Vastunäidustused

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

Naatriummetamisooli sisalduse tõttu mitte kasutada, kui esineb:

- vereloomesüsteemi häireid
- seedetrakti haavandeid
- kroonilisi seedetrakti häireid
- neerupuudulikkus
- koagulopaatiaid

Hüostsiinbutüülbromiidi sisalduse tõttu mitte kasutada, kui esineb:

- seedetrakti mehaaniline takistus

- tahhüarütmia
- glaukoom
- eesnäärme adenoom

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Anafülaktilise šoki riski tõttu tuleb metamisooli sisaldavaid lahuseid intravenoossel manustamisel 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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)

4.7. 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 kasu- riski suhte hinnangule.

4.8. 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis

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

Anafülaktilise šoki riski tõttu tuleb metamisooli sisaldavaid lahuseid veenisisel 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.

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

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

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.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

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 inimitoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: spasmolüütikumide kombinatsioonid analgeetikumidega
ATCvet kood: QA03DB04

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Hüostsiinbutüülbromiid (butüülskopolamiinbromiid) on hüostsiini kvaternaarne ammooniumühend ja spasmidevastane aine, mis lõõgastab kõhuõõne ja vaagnapiirkonna elundite silelihaseid. Sellel arvatakse olevat toime valdavalt nende elundite intramuraalsetele parasümpaatilistele ganglionidele. Hüostsiin avaldab antagonistlikku toimet atsetüülkoliini toimetele muskariini retseptori vahendusel. Sellel on mõningane antagonistlik toime ka nikotiini retseptorite juures. Hüostsiini kui kvaternaarse ammoniaagi derivaadi keemilise struktuuri tõttu ei jõua hüostsiin eeldatavalt kesknärvisüsteemi ning ei avalda seetõttu kesknärvisüsteemile sekundaarseid antikolinergilisi toimeid.

Metamisool kuulub pürasolooni derivaatide rühma ja seda kasutatakse valuvaigistava, palavikuvastase ja spasmolüütilise ainenä. Sellel on oluline keskne valuvaigistav ja palavikuvastane toime, kuid vaid vähene põletikuvastane toime (nõrgad valuvaigistid). Metamisool inhibeerib prostaglandiinide sünteesi tsüklooksügenaasi blokeerimise teel. Valuvaigistav ja palavikuvastane toime tuleneb põhiliselt prostaglandiin E2 sünteesi inhibeerimisest. Peale selle on metamisoolil spasmolüütiline toime silelihaseelunditele. Naatriummetamisoolil on antagonistlik toime ka bradükiniinile ja histamiinile.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Hüostsiinbutüülbromiid seondub ligikaudu 17–24% plasmavalkudega. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 2–3 tundi. Hüostsiinbutüülbromiid erineb põhiliselt muutumatul kujul uriiniga (ligikaudu 54%). Pärast intravenoosset süsti algab toime kohe, pärast intramuskulaarset süsti 20–30 minuti pärast. Spasmolüütiline toime püsib olenevalt manustamisteest ja kliinilisest pildist ligikaudu 4–6 tundi.

Naatriummetamisool metaboliseerub kiiresti hüdroolüüsi teel esmaseks farmakoloogiliselt aktiivseks metaboliidiks 4-metüül-aminoantipüriiniks (MAA). Teisi metaboliite (4-atsetüül-aminoantipüriini (AAA), 4-formüül-aminoantipüriini (FAA) ja aminoantipüriini (AA)) esineb väiksemates kogustes. Metaboliidid seonduvad plasmavalkudega järgmiselt: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. MAA eritumise poolväärtusaeg on 6 tundi. Metamisool eritub eelkõige neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Viinhape (pH korrigeerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
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

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Läbipaistev I tüüpi klaasviaal, mis on suletud fluorineeritud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkaanega.

1 viaal (10 ml) pappkarbis
1 viaal (100 ml) pappkarbis.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2239

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.05.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.