B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Spasmalgan compositum500 mg/ml + 4 mg/ml

Injekční roztok pro koně, skot, prasata, psy

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, prasata, psy

Metamizolum natricum monohydricum, butylscopolaminii bromidum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Spasmalgan compositum je čirý žlutý injekční roztok, který obsahuje:

**Léčivé látky:**

Metamizolum natricum monohydricum 500,00 mg/ml

(odpovídá 443,00 mg/ml metamizolum)

Butylscopolaminii bromidum 4,00 mg/ml

(odpovídá 2,76 mg/ml scopolaminum)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 10,00 mg/ml

**4. INDIKACE**

Léčba spasmů nebo trvale zvýšeného tonu hladkých svalů gastrointestinálního traktu nebo

močového a žlučového vylučovacího systému spojená s bolestí.

Koně:

Spastická kolika

Skot/telata, prasata, psi:

Jako podpůrná terapie při akutním průjmovém onemocnění.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek. Kvůli obsahu sodné soli metamizolu nepoužívejte v případě:

* poruch hematopoetického systému,
* gastrointestinální ulcerace,
* chronických gastrointestinálních poruch,
* renální insuficience,
* koagulopatie.

Kvůli obsahu butylskopolaminium-bromidu nepoužívejte v případě:

* mechanických stenóz v gastrointestinálním systému,
* tachyarytmie,
* glaukomu,
* adenomu prostaty.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout anafylaktické reakce a kardiovaskulární šok.

U psů se mohou vyskytovat bolestivé reakce v místě injekčního podání bezprostředně po injekčním podání, které rychle odezní a nemají negativní dopad na očekávaný terapeutický prospěch.

U koní a skotu lze přechodně pozorovat slabé zvýšení srdeční činnosti vzhledem k parasympatolytické aktivitě butylskopolaminium-bromidu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)),
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, skot, prasata a psi

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Cesta podání:

Koně, skot: pomalé intravenózní podání

Prasata: intramuskulární podání

Psi: intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku by se měly roztoky obsahující metamizol při intravenózním podání aplikovat pomalu.

Pokyny k dávkování:

Koně: 25 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a 0,2 mg butylskopolaminium-bromidu /kg ž.hm.

 (odpovídá 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg ž.hm.)

Skot: 40 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a 0,32 mg butylskopolaminium-bromidu /kg ž.hm.

(odpovídá 4 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg ž.hm.)

Telata: 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a 0,4 mg butylskopolaminium-bromidu /kg ž.hm.

 (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg ž.hm.)

Prasata: 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a 0,4 mg butylskopolaminium-bromidu /kg ž.hm.

 (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg ž.hm.)

Psi: 50 mg monohydrátu sodné soli metamizolu/kg ž.hm. a 0,4 mg butylskopolaminium-bromidu /kg ž.hm.

 (odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku na kg ž.hm.)

Frekvence léčby:

Skot a telata: až dvakrát denně po tři dny.

Koně a prasata: jednorázové podání.

Psi: jednorázové podání.Podání lze opakovat po 24 hodinách, pokud to bude nezbytné.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Nepropichujte zátku více než 100krát. Uživatel by měl zvolit nejvhodnější velikost lahvičky podle cílového druhu, který má být léčen.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Koně, skot (i.v.): Maso: 12 dnů

Skot (i.v.): Mléko: 96 hodin

Prasata (i.m.): Maso: 15 dnů

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k riziku anafylaktického šoku by se měly roztoky obsahující metamizol

podávat pomalu intravenózně.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U velmi malého počtu lidí může metamizol způsobovat reverzibilní, ale potenciálně závažnou agranulocytózu a jiné reakce, jako je například kožní alergie. Butylskopolaminium-bromid může potenciálně ovlivnit motilitu gastrointestinálního traktu a způsobit tachykardii. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na metamizol, butylskopolaminium-bromid nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Vyhýbejte se používání přípravku, pokud víte, že jste přecitlivělí na pyrazolony nebo kyselinu acetylsalicylovou.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zamezte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu s kůží, ihned omyjte vodou a mýdlem. Při zasažení očí přípravkem ihned vypláchněte velkým množstvím vody. Přetrvává-li podráždění kůže nebo očí, vyhledejte lékařskou pomoc. U lidí byla sporadicky pozorována fetotoxicita po příjmu metamizolu ve třetím trimestru těhotenství. Kromě toho může být příjem metamizolu u kojících žen škodlivý pro jejich dítě. Proto by těhotné ženy ve třetím trimestru a kojící ženy neměly tento veterinární léčivý přípravek podávat.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Studie s laboratorními zvířaty (králík, potkan) neprokázaly teratogenní účinek. O použití během březosti u cílových druhů nejsou k dispozici žádné informace. Butylskopolaminium-bromid však může mít účinky na hladké svalstvo porodních cest. Metabolity metamizolu prochází placentární bariérou a pronikají do mléka. Proto by měl být tento přípravek používán pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Účinky metamizolu nebo butylskopolaminium-bromidu mohou být potencovány souběžným použitím jiných anticholinergních nebo analgetických přípravků.

Souběžné používání induktorů jaterních mikrosomálních enzymů (např. barbituráty, fenylbutazon) snižuje dobu poločasu eliminace a tím i dobu trvání účinku metamizolu. Současné podávání neuroleptik, zvláště derivátů fenothiazinu, může vést k závažné hypotermii. Navíc se zvyšuje riziko gastrointestinálního krvácení při souběžném podávání glukokortikosteroidů. Diuretický účinek furosemidu je oslaben. Současné podávání jiných slabých analgetik zvyšuje účinky a nežádoucí účinky metamizolu.

Anticholinergní působení chinidinu a antihistaminik společně s tachykardickými účinky β-sympatomimetik může být tímto veterinárním léčivým přípravkem posíleno.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Akutní toxicita obou léčivých látek je velmi nízká. Ve studiích akutní toxicity se u potkanů dostavily nespecifické příznaky: ataxie, mydriáza, tachykardie, vyčerpání, křeče, bezvědomí a respirační příznaky.

V případě předávkování je nutno léčbu ukončit. Fysostigmin je doporučené antidotum pro butylskopolaminium-bromid. Specifické antidotum pro monohydrát sodné soli metamizolu není k dispozici. Proto je nutno v případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

Kvůli parasympatolytickému působení butylskopolaminium-bromidu bylo v některých případech u koní a skotu pozorováno slabé zvýšení srdečního tepu po podání dvojnásobné terapeutické dávky.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

1 injekční lahvička o objemu 10 ml v papírové krabičce.

1 injekční lahvička o objemu 100 ml v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.