

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmin-Lösung 50% ad us. vet., Injektionslösung

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält

Wirkstoff:

Metamizolum natricum : 500 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natrii thiosulfas 1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, leicht gelbliche Lösung

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Schweine, Ziegen, Schafe und Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Analgeticum, Antirheumaticum und Antipyreticum. Besonders zur Schmerzbekämpfung bei Verletzungen, als Spasmolyticum bei Schlundkrampf infolge Fremdkörperstenose bei Pferd, Rind und Schwein, Krampfkolik und spastischer Obstipation, bei Lumbago und Gelenkentzündung.

4.3 Gegenanzeigen

Metamizol soll nicht angewandt werden bei Tieren mit Störungen im hämatopoetischen System. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Indikationsstellung soll bei hypotoner oder instabiler Kreislaufsituation streng gehandhabt werden

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach intramuskulärer Anwendung können vorübergehende Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

Blutbildveränderungen nach Langzeitanwendung können nicht ausgeschlossen werden. Beim Pferd wurden nach mehrmaliger Gabe hoher Dosen Leukozytendepressionen beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Kombination mit Neuroleptika (insbesondere Phenothiazinderivaten) führt zu schweren Hypothermien.

Eine gleichzeitige Therapie mit Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (zB. Barbiturate, Phenylbutazon) kann die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol verkürzen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Wegen der Schockgefahr sollte Metamizol bei intravenöser Verabreichung besonders langsam injiziert werden.

Pferd, Rind	20 – 50 mg Metamizol pro kg KGW entsprechend 2-5ml Spasmin-Lösung 50% pro 50 kg i.v.
Fohlen	20 – 50 mg Metamizol pro kg KGW, entsprechend 2-5ml Spasmin-Lösung 50% pro 50 kg i.v.
Schwein	15 – 50 mg Metamizol. pro kg KGW, entsprechend 0.3-1ml Spasmin-Lösung 50% pro 10 kg i.v. oder i.m.
Schaf, Ziege	20 – 40 mg Metamizol pro kg KGW, entsprechend 0.4-0.8ml Spasmin-Lösung 50% pro 10 kg i.v. oder i.m.
Hund	20-50 mg Metamizol pro kg KGW, entsprechend 0.04-0.1ml Spasmin-Lösung 50% pro kg i.v. oder i.m.

Wiederholungen nach 24 Stunden möglich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung kommt es zu starkem Speichelfluss, Erbrechen, Kreislaufkollaps, zunächst erhöhter Atemfrequenz und Krämpfen, dann Koma und Atemlähmung. Die Therapie erfolgt symptomatisch

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: 4 Tage; nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Konsum vorgesehen ist.

Schwein

Essbare Gewebe: 15 Tage

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spasmolytikum, schwaches Analgetikum

ATCvet-Code: QN02BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Es werden drei mögliche Mechanismen für die analgetische Wirkung von Metamizol postuliert: Sehr wahrscheinlich wird dieser Effekt sowohl durch die Wirkung auf COX-3 als auch durch die Auswirkungen auf das opioiderge System und das endogene Cannabinoidsystem erreicht.

Metamizol eignet sich besonders für die parenterale Schmerzlinderung. Die quergestreifte und die glatte Muskulatur, welche infolge von Schmerzzuständen verkrampft ist, entspannt sich, ohne dass physiologische Kontraktionen beeinflusst werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Ausgangsmedikament ist bereits 15 Minuten nach der intravenösen Verabreichung im Blutserum nachweisbar. Im Verdauungstrakt wird Metamizol zu 4-Methylaminoantipyrin hydrolysiert und in dieser Form aufgenommen.

Die Eliminationshalbwertszeit bei Hund beträgt 4 bis 5 Stunden. Metamizol wird zu über 90% in Form von Metaboliten über die Niere ausgeschieden.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natrii thiosulfas

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Woche

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml-Braunglasflaschen Typ 2

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

021 633 31 00 hotline@biokema.ch **8** ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 14245 014 100 ml-Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.05.1958

Datum der letzten Erneuerung: 27.06.2017

10 STAND DER INFORMATION

06.08.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
