

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmiu comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 ml Injektionslösung enthält:

Metamizolum Natricum	500 mg
(corr. Metamizolum 443 mg)	
Scopolamini Butylbromidum	4 mg
(corr. Scopolaminum 2,76 mg)	

Sonstige Bestandteile:

Phenolum 5 mg/ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Spasmen oder einer anhaltenden Tonuserhöhung der glatten Muskulatur im Bereich des Magen-Darm-Trakts oder der harn- und galleableitenden Organe, die mit Schmerzen einhergehen.

Pferd:

spastische Kolik, Schlundverstopfung

Rind/Kalb:

Diarrhöe, Schlundverstopfung, spastische Kolik, funktionelle Tympanie, Gallenkolik

Schwein:

Gastroenteritis, Diarrhöe, spastische Kolik

Hund:

Gastroenteritis, Diarrhöe, Erbrechen, Schneegastritis, Spasmen im Urogenitalsystem, funktioneller Ileus

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Magen-Darm-Ulzera
- chronischen Magen-Darm-Erkrankungen
- mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Trakt
- paralytischem Ileus bei Pferden
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Koagulopathien
- Niereninsuffizienz
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wegen der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Verabreichung langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

In sehr seltenen Fällen kann Metamizol eine reversible, jedoch potenziell schwerwiegende Agranulozytose und andere Reaktionen, wie beispielsweise eine Hautallergie, verursachen.

Versehentliche Selbstinjektion vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser abspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metamizol oder Butylscopolaminiumbromid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, sowie Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen oder Acetylsalicylsäure.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Pferden und Rindern kann gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden wegen der parasympholytischen Aktivität von Scopolamin Butylbromid.

Bei Hunden treten gelegentlich unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen auf, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.

Sehr selten können anaphylaktische Reaktionen auftreten, diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Butylscopolaminiumbromid können Trockenheit der Schleimhäute, paralytischer Ileus, Obstipation und Harnverhaltung auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es liegen keine Informationen zur Anwendung während der Trächtigkeit bei den Zieltierarten vor.

Wirkungen auf die glatte Muskulatur der Geburtswege können auftreten.

Trächtigkeit und Laktation

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

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Laktation

Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von Scopolamin Butylbromid oder Metamizol-Natrium kann durch die gleichzeitige Verabreichung anderer Anticholinergika oder analgetischer Substanzen verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z. B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit von Metamizol und damit die Wirkungsdauer verkürzt. Die

gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen. Weiter steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen bei gleichzeitiger

Anwendung von Glucocorticoiden. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt.

Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.

Dieses Tierarzneimittel kann die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von β -Sympathomimetika verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd: einmalige intravenöse Injektion von 5 ml/100 kg Körpergewicht

Rind/Kalb: intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 1 ml/10 kg Körpergewicht,

2-mal täglich über die Dauer von 3 Tagen

Schwein: einmalige intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 1 ml/10 kg Körpergewicht

Hund: einmalige intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 0,1 ml/kg Körpergewicht.

Den Stopfen nicht mehr als 25mal durchstechen.

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

Die akute Toxizität beider Wirkstoffe ist sehr gering. In Untersuchungen an Ratten waren die Symptome einer Überdosierung unspezifisch und umfassten: Ataxie, Mydriasis, Tachykardie, Erschöpfung, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und respiratorische Symptome.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen. Als Antidot gegen Butylscopolaminiumbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Daher sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

Wegen der parasympholytischen Aktivität von Butylscopolaminiumbromid wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach Verabreichung der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe

Pferd (i.v.): 9 Tage

Rind/Kalb: 9 Tage nach einmaliger i.v. Injektion
15 Tage nach einmaliger i.m. Injektion
18 Tage nach mehrfacher i.m. Injektion

Schwein: 20 Tage

Milch

Rind 4 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medikamente gegen funktionelle Magen-Darm-Störungen, Belladonna und Derivate in Kombination mit Analgetika, Butylscopolamine und Analgetika.

ATCvet-Code: QA03DB04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Spasium comp. ist ein Kombinationspräparat des Spasmolytikums Scopolamin Butylbromid und des Analgetikums Metamizol-Natrium.

Butylscopolaminiumbromid

Scopolamin Butylbromid ist ein quaternäres Ammoniumderivat von Scopolamin. Wie andere Alkaloide der Belladonnaderivate, antagonisiert diese Substanz die Wirkung von Acetylcholin an den Muskarinrezeptoren und besitzt eine gewisse Aktivität an den Nikotinrezeptoren, wobei ein Effekt an

nikotinartigen Rezeptoren erst in hohen (toxischen) Dosierungen auftritt. Das pharmakologische Profil ist dem des Hauptvertreters dieser Klasse, Atropin, qualitativ ähnlich (z.B. spasmolytische Eigenschaften, Steigerung der Herzfrequenz, Hemmung der Speichel- und Tränenflüssigkeit). Aufgrund seiner quaternären Ammoniumstruktur kann Scopolamin Butylbromid die Blut-Hirn-Schranke nicht überwinden, wodurch die bekannten zentralnervösen Wirkungen von Atropin nicht auftreten.

Im Magen-Darm-Trakt und in den harn- und galleableitenden Organen hemmt Scopolamin die Kontraktion der glatten Muskulatur.

Metamizol-Natrium

Metamizol-Natrium zeigt antiinflammatorische, analgetische und antipyretische Effekte.

Wissenschaftliche Daten lassen vermuten, dass der Wirkungsmechanismus von Metamizol-Natrium wie bei anderen NSAIDs mit einer Hemmung der Prostaglandinsynthese assoziiert ist. Es hat eine signifikante zentral analgetische und antipyretische, aber nur eine geringe entzündungshemmende Wirkung.

Ferner antagonisiert Metamizol-Natrium auch Effekte von Bradykinin und Histamin. Es sind spasmolytische Wirkungen an glattmuskulären Organen beschrieben worden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Butylscopolaminiumbromid

Die quaternäre Ammoniumstruktur bedingt eine geringe orale Absorption und verhindert den Übergang ins ZNS auch nach parenteraler Verabreichung. Die Plasma-Protein-Bindung liegt zwischen 17 und 24%. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2 - 3 Stunden. Scopolamin Butylbromid wird überwiegend unverändert renal ausgeschieden. Nach parenteraler Verabreichung wird Scopolamin Butylbromid hauptsächlich über den Urin (ca. 54%) eliminiert. Nach oraler Verabreichung findet sich lediglich 1% der gegebenen Dosis im Urin.

Bei intravenöser Gabe erfolgt der Wirkungseintritt unmittelbar, bei einer intramuskulären ist er um 20 – 30 Minuten verzögert. Die spasmolytische Wirkung hält, abhängig von Applikationsart und Krankheitsbild ca. 4 - 6 Stunden an.

Metamizol-Natrium

Metamizol-Natrium wird schnell absorbiert, mit einer absoluten Bioverfügbarkeit von annähernd 100%.

Der Hauptmetabolit von Metamizol-Natrium im Plasma und Urin ist das pharmakologisch aktive 4-Methyl-Aminoantipyrin (MAA). Ebenso, aber in deutlich geringerer Konzentration, werden 4-Acetyl-Aminoantipyrin (AAA), 4-Formyl-Aminoantipyrin (FAA) und Aminoantipyrin (AA) gefunden. Die Plasma-Protein-Bindungen der Metaboliten sind wie folgt: MAA: ca. 56%, AA: ca. 40%, FAA: ca. 15%, AAA: ca. 14%. Die Halbwertszeit von MAA im Plasma beträgt ca. 6 Stunden.

Nach oraler oder intravenöser Verabreichung wird Metamizol-Natrium vor allem renal eliminiert (50 - 70% der Dosis, je nach Spezies), bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenolum

Acidum tartaricum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Durchstechflasche aus Glas (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und einem Aluminiumschnappdeckel.

Faltkarton mit 1 oder 5 Flaschen zu 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

e-mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66413 001 500 mg/ml + 4 mg/ml 1 x 100 ml Injektionslösung

Swissmedic 66413 002 500 mg/ml + 4 mg/ml 5 x 100 ml Injektionslösung

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.01.2017

Datum der letzten Erneuerung: 01.07.2021

10. STAND DER INFORMATION

20.10.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.