

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium-Monohydrat (entspricht 443,0 mg Metamizol)	500,0 mg
---	----------

Butylscopolaminiumbromid (entspricht 2,76 mg Scopolamin)	4,0 mg
---	--------

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol (als Konservierungsmittel)	5,0 mg
Weinsäure (E 334)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbliche Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde:

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.

Pferde:

Spastische Koliken

Rinder, Schweine, Hunde:

als unterstützende Therapie bei akuter Diarrhoe

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metamizol oder Butylscopolaminumbromid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenden sie das Produkt nicht an, wenn sie gegen Pyrazolone oder Acetylsalicylsäure allergisch sind.

Bei versehentlichem Haut- und Augenkontakt sofort mit Wasser abspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund:

Häufigkeit	Nebenwirkung
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	erhöhte Herzfrequenz ² ; trockene Schleimhaut ³ ; Paralytischer Ileus ³ , Obstipation ³ ; Harnverhaltung ³ ; Schmerzen an der Injektionsstelle ⁴

¹Sollte symptomatisch behandelt werden.

²Bei Pferden und Rinder. Geringgradig. Aufgrund der parasympatholytischen Aktivität des Butylscopolaminumbromids.

³Aufgrund pharmakologischer Eigenschaften von Butylscopolaminumbromid.

⁴Bei Hunden. Können unmittelbar nach der Injektion auftreten, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Wirkungen auf die glatte Muskulatur der Geburtswege können auftreten. Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkungen von Metamizol und/oder Butylscopolaminumbromid können 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. Weiterhin 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung (i.v.): Pferde, Rinder, Hunde.

Zur intramuskulären Anwendung (i.m.): Schweine, Hunde.

Dosierungsanleitung:

Pferde (i.v.): 25 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,2 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 2,5 ml pro 50 kg)

Rinder (i.v.): 40 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,32 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 4 ml pro 50 kg)

Kälber (i.v.): 50 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,4 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml pro 10 kg)

Schweine (i.m.): 50 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,4 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml pro 10 kg)

Hunde (i.v. oder i.m.): 50 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,4 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 0,1 ml pro kg)

Behandlungshäufigkeit:

Rinder und Kälber: bis zu zweimal täglich über die Dauer von 3 Tagen.

Pferde und Schweine: einmalige Injektion.

Hunde: einmalige Injektion. Bei Bedarf kann die Behandlung nach 24 Stunden wiederholt werden.

Den Stopfen nicht mehr als 25-mal durchstechen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 Butylscopolaminumbromid wird Physostigmin empfohlen. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Daher sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

Wegen der parasympatholytischen Wirkung von Butylscopolaminumbromid wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach Verabreichung der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder (i. v.) 12 Tage

Schweine (i. m.) 15 Tage

Milch:

Rinder (i. v.) 96 Stunden

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA03DB04

4.2 Pharmakodynamik

Butylscopolaminiumbromid

Das Parasympatholytikum Butylscopolaminiumbromid antagonisiert die muscarinartigen Wirkungen von Acetylcholin durch kompetitive Hemmung von Acetylcholin an parasympathischen Nervenendigungen. Ein Effekt an nikotinartigen Rezeptoren tritt erst in hohen (toxischen) Dosierungen auf. Im Magen-Darm-Trakt und den harn- und galleableitenden Organen hemmt es die Kontraktion der glatten Muskulatur. Aufgrund seiner quaternären Ammoniumstruktur kann es die Blut-Hirn-Schranke nicht überwinden, wodurch die bekannten zentralnervösen Wirkungen von Atropin nicht auftreten.

Metamizol-Natrium

Metamizol gehört zur Gruppe der Pyrazolonderivate und wird als Analgetikum, Antiphlogistikum, Antipyretikum und Spasmolytikum eingesetzt. Es hat deutliche zentrale analgetische und antipyretische, aber nur geringe antiphlogistische Wirkung (schwaches Analgetikum) Metamizol hemmt die Synthese von Prostaglandinen durch Blockierung der Cyclooxygenase. Die analgetische und antipyretische Wirkung ist vor allem auf die Hemmung der Synthese von Prostaglandin E2 zurückzuführen. Darüber hinaus besitzt Metamizol eine spasmolytische Wirkung an glattmuskulären Organen. Zudem antagonisiert Metamizol-Natrium die Effekte von Bradykinin und Histamin.

4.3 Pharmakokinetik

Butylscopolaminiumbromid

Die quaternäre Ammoniumstruktur bedingt eine geringe Resorption nach oraler Verabreichung und verhindert den Übertritt ins ZNS auch nach parenteraler Verabreichung. Die Plasmaproteinbindung liegt zwischen 17-24 %. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2 bis 3 Stunden.

Butylscopolaminiumbromid wird überwiegend unverändert über die Nieren ausgeschieden. Nach parenteraler Verabreichung wird Butylscopolaminiumbromid hauptsächlich (zu ca. 54 %) über den Urin eliminiert. Nach oraler Gabe wird nur 1 % der verabreichten Dosis im Urin ausgeschieden.

Nach intravenöser Injektion erfolgt der Wirkungseintritt sofort, nach einer intramuskulären Injektion ist er um 20 bis 30 Minuten verzögert. Die spasmolytische Wirkung hält – abhängig von Applikationsart und Krankheitsbild – etwa 4 bis 6 Stunden an.

Metamizol-Natrium

Metamizol-Natrium wird rasch resorbiert mit einer absoluten Bioverfügbarkeit von etwa 100 %. Der Hauptmetabolit von Metamizol-Natrium im Plasma und Urin ist das pharmakologisch aktive 4 Methyl-Aminoantipyrin (MAA).

Andere Metaboliten (4-Acetyl-aminoantipyrin (AAA), 4-Formyl-aminoantipyrin (FAA) und Aminoantipyrin (AA)) sind in geringeren Konzentrationen zu finden. Die Plasmaproteinbindungen 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 überwiegend renal eliminiert (50-70 % der Dosis, je nach Spezies), bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas (Typ II), verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe in einem Ummkarton.

Packungsgrößen:

Ummkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Ummkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

402115.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.07.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton (100 ml, 5 x 100 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,0 mg
(entspricht 443,0 mg Metamizol)Butylscopolaminiumbromid 4,0 mg
(entspricht 2,76 mg Scopolamin)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**100 ml
5 x 100 ml**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Hund

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**Pferde, Rinder, Hunde: i.v.
Schweine, Hunde: i.m.**7. WARTEZEITEN**Wartezeit:

Essbare Gewebe:

Pferd, Rind (i.v.) 12 Tage
Schwein (i.m.) 15 Tage

Milch:

Rind (i.v.) 96 Stunden

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach dem ersten Öffnen/Anbruch nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VetViva Richter

Mitvertreiber:
WDT eG

14. ZULASSUNGSNR

402115.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Durchstechflasche 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Metamizol-Natrium-Monohydrat	500,0 mg/ml
Butylscopolaminumbromid	4,0 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Pferde, Rinder, Hunde: i.v.
Schweine, Hunde: i.m.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITENWartezeit:

Essbare Gewebe:
Pferd, Rind (i.v.) 12 Tage
Schwein (i.m.) 15 Tage

Milch:
Rind (i.v.) 96 Stunden

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach dem ersten Öffnen/Anbruch nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VetViva Richter

Mitvertreiber:
WDT eG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

100 ml

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,0 mg
(entspricht 443,0 mg Metamizol)

Butylscopolaminiumbromid 4,0 mg
(entspricht 2,76 mg Scopolamin)

Sonstige Bestandteile:

Phenol (als Konservierungsmittel) 5,0 mg

Klare, gelbliche Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde:

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.

Pferde:

Spastische Koliken

Rinder, Schweine, Hunde:

als unterstützende Therapie bei akuter Diarrhoe.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei:

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

- Prostataadenom.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Eine Selbstdiagnose ist zu vermeiden.

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metamizol oder Butylscopolaminiumbromid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenden sie das Produkt nicht an, wenn sie gegen Pyrazolone oder Acetylsalicylsäure allergisch sind.

Bei versehentlichem Haut- und Augenkontakt sofort mit Wasser abspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung. Wirkungen auf die glatte Muskulatur der Geburtswege können auftreten. Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkungen von Metamizol und/oder Butylscopolaminiumbromid können 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. Weiterhin 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.

Überdosierung:

Die akute Toxizität beider Wirkstoffe ist sehr gering. In Untersuchungen an Ratten waren die Symptome einer Überdosierung unspezifisch und umfassten: Ataxie, Pupillenerweiterung, erhöhte Herzfrequenz, Erschöpfung, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und Atemsymptome.

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

Wegen der hemmenden Wirkung von Butylscopolaminiumbromid auf das parasympathische System wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach Verabreichung der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaktische Reaktion¹

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
erhöhte Herzfrequenz²; trockene Schleimhäute³; Paralytischer Ileus³ (Darmverschluss durch eine Lähmung der Darmmuskulatur), Obstipation³ (Verstopfung); Harnverhaltung³; Schmerzen an der Injektionsstelle⁴.

¹Sollte symptomatisch behandelt werden.

²Bei Pferden und Rinder. Geringgradig. Aufgrund der parasympatholytischen Aktivität des Butylscopolaminumbromids.

³Aufgrund pharmakologischer Eigenschaften von Butylscopolaminumbromid.

⁴Bei Hunden. Können unmittelbar nach der Injektion auftreten, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung (i.v.): Pferde, Rinder, Hunde.

Zur intramuskulären Anwendung (i.m.): Schweine, Hunde.

Dosierungsanleitung:

Pferde (i.v.): 25 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,2 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 2,5 ml pro 50 kg)

Rinder (i.v.): 40 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,32 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 4 ml pro 50 kg)

Kälber (i.v.): 50 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,4 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml pro 10 kg)

Schweine (i.m.): 50 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,4 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml pro 10 kg)

Hunde (i.v. oder i.m.): 50 mg Metamizol-Natrium 1 H₂O/kg Körpergewicht und
0,4 mg Butylscopolaminumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 0,1 ml pro kg)

Behandlungshäufigkeit:

Rinder und Kälber: bis zu zweimal täglich über die Dauer von 3 Tagen.

Pferde und Schweine: einmalige Injektion.

Hunde: einmalige Injektion. Bei Bedarf kann die Behandlung nach 24 Stunden wiederholt werden.

Den Stopfen nicht mehr als 25-mal durchstechen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder (i. v.)	12 Tage
Schweine (i. m.)	15 Tage

Milch:

Rinder (i. v.)	96 Stunden
----------------	------------

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach dem erstmaligen Öffnen/Anbruch der Primärverpackung nicht über 25 °C lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402115.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: +49 5131 7054010
Email: pharmakovigilanz@wdt.de

Mitvertreiber:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig