

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**  
**(Summary of Product Characteristics)**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff(e):**

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

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

**Sonstige Bestandteile:**

Phenol (als Konservierungsmittel) 5,0 mg

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)**

Pferd, Rind, Schwein, Hund

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schwein, Hund: 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.

Nur Pferd: Spastische Koliken

Rind, Schwein, Hund: als unterstützende Therapie bei akuter Diarrhoe

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem 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.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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. 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 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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wegen der parasympatholytischen Wirkung von Butylscopolaminiumbromid kann bei Pferden und Rindern gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden. Bei Hunden können unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.

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

Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Butylscopolaminiumbromid können Trockenheit der Schleimhäute, paralytischer Ileus, Verstopfung 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 1000 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Es liegen keine Informationen zur Anwendung während der Trächtigkeit bei den Zieltierarten vor. Wirkungen auf die glatte Muskulatur der Geburtswege können auftreten. Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über. Die Anwendung sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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  $\beta$ -Sympathomimetika verstärken.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd, Rind: intravenöse Anwendung

Schwein: intramuskuläre Anwendung

Hund: intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Dosierungsanleitung:

Pferd:

25 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht und  
0,2 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 2,5 ml pro 50 kg)

Rind:

40 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht und  
0,32 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 4 ml pro 50 kg)

Kalb:

50 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht und  
0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml pro 10 kg)

Schwein:

50 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht und

0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht (d. h. 1 ml pro 10 kg)

Hund:

50 mg Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O/kg Körpergewicht und

0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/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.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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 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 parasympholytischen Wirkung 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, 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.

## 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

#### Butylscopolaminiumbromid

Das Parasympatholytikum Butylscopolaminiumbromid antagonisiert die muscarinartigen Wirkungen von Acetylcholin durch kompetitive Hemmung von Acetylcholin an parasymphatischen 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 E<sub>2</sub> zurückzuführen. Darüber hinaus besitzt Metamizol eine spasmolytische Wirkung an glattemuskulären Organen. Zudem antagonisiert Metamizol-Natrium die Effekte von Bradykinin und Histamin.

### 5.2 Angaben zur 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.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol

Weinsäure (E 334)

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nach Anbruch des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) mit Brombutylgummistopfen und einem Aluminiumdeckel im Umkarton

Packungsgrößen: 100 ml, 5 x 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 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.

7. Zulassungsinhaber

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 WELS

Österreich

8. Zulassungsnummer

402115.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 16.07.2015

Datum der letzten Verlängerung: 17.06.2020

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.