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

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):
Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,00 mg
(entsprechend 443,00 mg Metamizol)

N-Butylscopolaminiumbromid 4,00 mg
(entsprechend 2,76 mg Scopolamin)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519) 10,00 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Pferd:
Spastische Kolik

Rind/Kalb, Schwein, Hund:
Als Begleittherapie bei akuter Diarrhoe

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bedingt durch den Gehalt an Metamizol-Natrium nicht anwenden bei:
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen

- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien

Bedingt durch den Gehalt an N-Butylscopolaminiumbromid nicht anwenden bei:
- mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Bereich
- 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 einer möglichen Schockgefahr sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Anwendung langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei sehr wenigen Personen kann Metamizol eine reversible, aber potentiell schwerwiegende Agranulozytose und andere Reaktionen wie Hautallergie hervorrufen. Unter Umständen kann N-Butylscopolaminiumbromid die Motilität des Gastrointestinaltrakts beeinflussen und Tachykardie hervorrufen. 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, N-Butylscopolaminiumbromid oder Benzylalkohol sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie es, das Produkt anzuwenden, wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen oder Acetylsalicysäure vorliegt.
Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenirritationen hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Im Falle von Hautkontakt sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Nach Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Wenn Haut- oder Augenreizung bestehen bleiben, ärztlichen Rat einholen.
Fötotoxizität wurde nach Einnahme von Metamizol im dritten Trimester der Schwangerschaft bei Menschen sporadisch beobachtet. Darüber hinaus kann die Aufnahme von Metamizol bei stillenden Frauen schädlich für deren Babys sein. Deshalb sollten schwangere Frauen im dritten Trimester und stillende Frauen das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen und kardiovaskulärer Schock auftreten.
Bei Hunden können unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen auftreten, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.
Wegen der parasympatholytischen Aktivität des N-Butylscopolaminiumbromids kann bei Pferden und Rindern gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden.

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).

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 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Kaninchen) wurden keine teratogenen Effekte gefunden. Es stehen keine Informationen hinsichtlich der Anwendung während der Trächtigkeit bei den Zieltierarten zur Verfügung. Dennoch könnte N-Butylscopolaminiumbromid auf die glatte Muskulatur des Geburtskanals wirksam sein. Metabolite von Metamizol können die Plazentaschranke überwinden und in die Milch übergehen. Deshalb sollte dieses Produkt bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Effekte von Metamizol und/oder N-Butylscopolaminiumbromid können durch den gleichzeitigen Einsatz von anderen anticholinergen oder analgetischen Substanzen verstärkt werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z.B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol 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.
Die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von β-Sympathomimetika können durch dieses Tierarzneimittel verstärkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

Pferd, Rind:	Zur langsamen intravenösen Anwendung
Schwein:	Zur intramuskulären Anwendung
Hund:	Zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung

Aufgrund der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Gabe langsam verabreicht werden.

Dosierungsanleitung:

Pferd:	25 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,2 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 2,5 ml Spasmalgan compositum pro 50 kg KGW)
Rind:	40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,32 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 4 ml Spasmalgan compositum pro 50 kg KGW)
Kalb:	50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 1 ml Spasmalgan compositum pro 10 kg KGW)

Schwein: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 1 ml Spasmalgan compositum pro 10 kg KGW)

Hund: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 0,1 ml Spasmalgan compositum pro kg KGW)

Behandlungshäufigkeit:
Rinder und Kälber: Bis zu zweimal täglich über die Dauer von 3 Tagen
Pferd und Schwein: Einmalige Injektion.
Hund: Einmalige Injektion, die gegebenenfalls nach 24 Stunden wiederholt werden kann.
Der Stopfen darf nicht mehr als 100 mal durchstochen werden. Der Anwender sollte die adäquate Flaschengröße entsprechend der zu behandelnden Tierart verwenden.

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

Die akute Toxizität beider Wirkstoffe ist sehr gering. In Untersuchungen an Ratten waren die Symptome unspezifisch und beinhalteten: Ataxie, Mydriasis, Tachykardie, Prostration, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und respiratorische Symptome.
Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung einzustellen.
Als Antidot gegen N-Butylscopolaminiumbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Deswegen sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

Wegen der parasympatholytischen Aktivität von N-Butylscopolaminiumbromid wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach Gabe der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd, Rind (i.v.):	essbare Gewebe	12 Tage
Rind (i.v.):	Milch	96 Stunden
Schwein (i.m.):	essbare Gewebe	15 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spasmolytikum in Kombination mit Analgetikum
ATCvet-Code: QA03DB04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

N-Butylscopolaminiumbromid ist eine quartäre Ammoniumverbindung des Scopolamins und eine spasmolytische Substanz, die die glatte Muskulatur der Organe der Bauch- und Beckenhöhle relaxiert. Es wird angenommen, dass es hauptsächlich an den intramuralen parasympathischen Ganglien dieser Organe wirkt. N-Butylscopolaminiumbromid antagonisiert die Wirkung von Acetylcholin durch den muskarinergen Rezeptor. Es hat auch einen gewissen antagonistischen Effekt an nikotinergen Rezeptoren. Aufgrund seiner chemischen Struktur als quaternäres Ammonium-Derivat ist kein Übergang von N-Butylscopolaminiumbromid in das Zentralnervensystem zu erwarten und es kann dort entsprechend keine sekundären anticholinergen Effekte hervorrufen.

Metamizol gehört zur Gruppe der Pyrazolon-Derivate und wird als Analgetikum, Antipyretikum und Spasmolytikum eingesetzt. Es hat eine deutlich zentrale analgetische und antipyretische, aber nur geringe antiphlogistische Wirkung (schwache Analgetika). Metamizol hemmt die Synthese von Prostaglandinen durch Blockierung der Cyclooxygenase. Für die

analgetische und antipyretische Wirkung ist vor allem die Hemmung der Synthese von Prostaglandin E_2 verantwortlich. Metamizol besitzt zusätzlich eine spasmolytische Wirkung an glattmuskulären Organen. Ferner antagonisiert Metamizol-Natrium auch Effekte von Bradykinin und Histamin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

N-Butylscopolaminiumbromid ist zu 17 - 24 % an Plasmaproteine gebunden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2 - 3 Stunden. N-Butylscopolaminiumbromid wird hauptsächlich unverändert über den Urin (ca. 54 %) eliminiert.
Bei intravenöser Gabe erfolgt der Wirkungseintritt unmittelbar, bei einer intramuskulären Injektion ist er um 20 - 30 Minuten verzögert. Die spasmolytische Wirkung hält, abhängig von Applikationsart und Krankheitsbild, ca. 4 - 6 Stunden an.

Metamizol-Natrium wird durch Hydrolyse schnell in den pharmakologisch aktiven Hauptmetaboliten 4-Methyl-Aminoantipyrin (MAA) metabolisiert. Andere Metabolite (4-Acetyl-Aminoantipyrin (AAA), 4-Formyl-Aminoantipyrin (FAA) und Aminoantipyrin (AA)) sind in deutlich geringerer Konzentration vorhanden. Die Plasma-Protein-Bindungen der Metabolite sind wie folgt: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 %, AAA: 14 %. Die Halbwertszeit von MAA beträgt 6 Stunden. Metamizol-Natrium wird primär renal eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Weinsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

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: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit fluoriertem Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe;

1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (100 ml) im Umkarton

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402657.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben (10 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde
Metamizol-Natrium-Monohydrat, N-Butylscopolaminiumbromid

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,00 mg/ml
(entsprechend 443,00 mg/ml Metamizol)
N-Butylscopolaminiumbromid 4,00 mg/ml
(entsprechend 2,76 mg/ml Scopolamin)

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m. (Schweine, Hunde), i.v. (Rinder, Pferde, Hunde)

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Pferd, Rind (i.v.):	essbare Gewebe	12 Tage
Rind (i.v.):	Milch	96 Stunden
Schwein (i.m.):	essbare Gewebe	15 Tage

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

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Nach Anbruch verwendbar bis …
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

Wortlaut der für das Behältnis (100 ml) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde
Metamizol-Natrium-Monohydrat, N-Butylscopolaminiumbromid

2. WIRKSTOFF(E)

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,00 mg/ml
(entsprechend 443,00 mg/ml Metamizol)

N-Butylscopolaminiumbromid 4,00 mg/ml
(entsprechend 2,76 mg/ml Scopolamin)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen und Hunden. Zur intravenösen Anwendung bei Rindern, Pferden und Hunden.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Pferd, Rind (i.v.):	essbare Gewebe	12 Tage
Rind (i.v.):	Milch	96 Stunden
Schwein (i.m.):	essbare Gewebe	15 Tage

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.
Nach Anbruch verwendbar bis …

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402657.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

Wortlaut der für die äußere Umhüllung (10 ml, 100 ml) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde
Metamizol-Natrium-Monohydrat, N-Butylscopolaminiumbromid

2. WIRKSTOFF(E)

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,00 mg/ml
(entsprechend 443,00 mg/ml Metamizol)

N-Butylscopolaminiumbromid 4,00 mg/ml
(entsprechend 2,76 mg/ml Scopolamin)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen und Hunden. Zur intravenösen Anwendung bei Rindern, Pferden und Hunden.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Pferd, Rind (i.v.):	essbare Gewebe	12 Tage
Rind (i.v.):	Milch	96 Stunden
Schwein (i.m.):	essbare Gewebe	15 Tage

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.
Nach Anbruch verwendbar bis …

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402657.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde
Metamizol-Natrium-Monohydrat, N-Butylscopolaminiumbromid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Spasmalgan compositum ist eine klare, gelbe Injektionslösung, die enthält:

Wirkstoff(e):

Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,00 mg/ml
(entsprechend 443,00 mg/ml Metamizol)

N-Butylscopolaminiumbromid 4,00 mg/ml
(entsprechend 2,76 mg/ml Scopolamin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519) 10,00 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Pferd:
Spastische Kolik

Rind/Kalb, Schwein, Hund:

Als Begleittherapie bei akuter Diarrhoe

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bedingt durch den Gehalt an Metamizol-Natrium nicht anwenden bei:
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien

Bedingt durch den Gehalt an N-Butylscopolaminiumbromid nicht anwenden bei:
- mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Bereich
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen und kardiovaskulärer Schock auftreten.
Bei Hunden können unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen auftreten, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.
Wegen der parasympatholytischen Aktivität des N-Butylscopolaminiumbromids kann bei Pferden und Rindern gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden.

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).

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 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Pferd, Rind:	Zur langsamen intravenösen Anwendung
Schwein:	Zur intramuskulären Anwendung
Hund:	Zur intramuskulären und langsamen intravenösen Anwendung

Aufgrund der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Gabe langsam verabreicht werden.

Dosierungsanleitung:

Pferd:	25 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,2 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 2,5 ml Spasmalgan compositum pro 50 kg KGW)
Rind:	40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,32 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 4 ml Spasmalgan compositum pro 50 kg KGW)
Kalb:	50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 1 ml Spasmalgan compositum pro 10 kg KGW)
Schwein:	50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 1 ml Spasmalgan compositum pro 10 kg KGW)
Hund:	50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW (entspricht 0,1 ml Spasmalgan compositum pro kg KGW)

Behandlungshäufigkeit:
Rinder und Kälber: Bis zu zweimal täglich über die Dauer von 3 Tagen
Pferd und Schwein: Einmalige Injektion.
Hund: Einmalige Injektion, die gegebenenfalls nach 24 Stunden wiederholt werden kann.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Stopfen darf nicht mehr als 100 mal durchstochen werden. Der Anwender sollte die adäquate Flaschengröße entsprechend der zu behandelnden Tierart verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd, Rind (i.v.):	essbare Gewebe	12 Tage
Rind (i.v.):	Milch	96 Stunden
Schwein (i.m.):	essbare Gewebe	15 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Karton angegebenen Verfallsdatum nach dem {Verwendbar bis:/ Verw. Bis.} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Wenn das Behältnis das erste Mal geöffnet/angebrochen wurde, ist das Datum, an dem in der Durchstechflasche verbleibende Produktreste verworfen werden müssen, anhand der in dieser Packungsbeilage gemachten Angaben zur Haltbarkeit nach dem erstmaligen

Öffnen/Anbruch zu ermitteln. Dieses Entsorgungsdatum ist auf dem Etikett an der dafür vorgesehenen Stelle einzutragen.

Nicht über 25 °C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Wegen einer möglichen Schockgefahr sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Anwendung langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei sehr wenigen Personen kann Metamizol eine reversible, aber potentiell schwerwiegende Agranulozytose und andere Reaktionen wie Hautallergie hervorrufen. Unter Umständen kann N-Butylscopolaminiumbromid die Motilität des Gastrointestinaltrakts beeinflussen und Tachykardie hervorrufen. 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, N-Butylscopolaminium-bromid oder Benzylalkohol sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie es, das Produkt anzuwenden, wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen oder Acetylsalicysäure vorliegt.
Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenirritationen hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Im Falle von Hautkontakt sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Nach Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Wenn Haut- oder Augenreizung bestehen bleiben, ärztlichen Rat einholen.
Fötotoxizität wurde nach Einnahme von Metamizol im dritten Trimester der Schwangerschaft bei Menschen sporadisch beobachtet. Darüber hinaus kann die Aufnahme von Metamizol bei stillenden Frauen schädlich für deren Babys sein. Deshalb sollten schwangere Frauen im dritten Trimester und stillende Frauen das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Trächtigkeit und Laktation:
In Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Kaninchen) wurden keine teratogenen Effekte gefunden. Es stehen keine Informationen hinsichtlich der Anwendung während der Trächtigkeit bei den Zieltierarten zur Verfügung. Dennoch könnte N-Butylscopolaminiumbromid auf die glatte Muskulatur des Geburtskanals wirksam sein. Metabolite von Metamizol können die Plazentaschranke überwinden und in die Milch übergehen. Deshalb sollte dieses Produkt bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die Effekte von Metamizol und/oder N-Butylscopolaminiumbromid können durch den gleichzeitigen Einsatz von anderen anticholinergen oder analgetischen Substanzen verstärkt werden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z.B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit und damit die Wirkungsdauer von Metamizol 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.
Die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von β-Sympathomimetika können durch dieses Tierarzneimittel verstärkt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Die akute Toxizität beider Wirkstoffe ist sehr gering. In Untersuchungen an Ratten waren die Symptome unspezifisch und beinhalteten: Ataxie, Mydriasis, Tachykardie, Prostration, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und respiratorische Symptome.
Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung einzustellen.
Als Antidot gegen N-Butylscopolaminiumbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Deswegen sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

Wegen der parasympatholytischen Aktivität von N-Butylscopolaminiumbromid wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach Gabe der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07/2025

15. WEITERE ANGABEN

1 Durchstechflasche (10 ml) im Umkarton
1 Durchstechflasche (100 ml) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Zul.-Nr.: 402657.00.00
AT: Zul.-Nr.: 840120