

[Versiunea 8.1,01/2017]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml  
Soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci și câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanțe active:

Metamizol sodic monohidrat 500,00 mg  
(echivalent cu 443,00 mg metamizol)

Butilbromură de hioscină 4,00 mg  
(echivalent cu 2,76 mg hioscină)

### Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede de culoare galbenă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci și câini

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul spasmelor sau al tonusului crescut al mușchilor netezi de la nivelul tractului gastro-intestinal sau al organelor excretoare de urină și bilă, asociate cu durere.

#### Cai:

Colici spastice

#### Bovine/vitei, porci, câini:

Ca terapie de susținere pentru diareea acută.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Din cauza conținutului de metamizol sodic, nu se utilizează în caz de:

- tulburări ale sistemului hematopoietic
- ulcere gastro-intestinale
- tulburări gastro-intestinale cronice
- insuficiență renală
- coagulopatii

Din cauza conținutului de butilbromură de hioscină, nu se utilizează în caz de:

- stenoze mecanice ale sistemului gastro-intestinal
- tahiaritmie
- glaucom

- adenom de prostată.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent atunci când se administrează intravenos.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La un număr foarte mic de persoane metamizolul poate provoca agranulocitoză reversibilă, dar potențial gravă și alte reacții, cum ar fi alergii cutanate. Este posibil ca butilbromura de hioscină să afecteze motilitatea tractului gastro-intestinal și poate provoca tahicardie. Aveți grijă să evitați auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metamizol, butilbromură de hioscină sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului dacă știți că aveți sensibilitate la pirazolone sau că aveți sensibilitate la acidul acetilsalicilic.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea, spălați-vă imediat cu săpun și apă. Dacă produsul intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă. Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați sfatul medicului.

S-a observat sporadic fetotoxicitate după aportul de metamizol în al treilea trimestru de sarcină la femei. Mai mult, aportul de metamizol la femeile care alăptează poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor lor. Prin urmare, femeile gravide în al treilea trimestru de sarcină și femeile care alăptează trebuie să nu administreze acest produs medicinal veterinar.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice și șoc cardiovascular.

La câini pot să apară reacții de durere imediat după injectare, care se reduc rapid în intensitate și nu au niciun impact negativ asupra beneficiului terapeutic preconizat.

La cai și bovine se poate observa ocazional o ușoară creștere a pulsului din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator la animale (iepure, șobolan) nu au evidențiat efecte teratogene. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea în timpul gestației la speciile țintă. Cu toate acestea, butilbromura de hioscină poate avea efecte asupra mușchilor netezi al conductului pelvin. Metaboliții metamizolului pot traversa bariera placentară și pot pătrunde în lapte. Prin urmare, acest produs trebuie utilizat la animalele gestante și lactante numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Efectele metamizolului și/sau ale butilbromurii de hioscină pot fi potențate de utilizarea concomitentă a altor substanțe anticolinergice sau analgezice.

Utilizarea concomitentă a inductorilor enzimelor microzomale hepatice (de exemplu barbiturice, fenilbutazonă) reduce timpul de înjumătățire și, prin urmare, durata de acțiune a metamizolului.

Administrarea simultană a neurolepticelor, în special a derivaților de fenotiazină, poate duce la hipotermie severă. Mai mult, riscul de sângerare gastro-intestinală este crescut la utilizarea concomitentă a glucocorticoizilor. Efectul diuretic al furosemidului este atenuat. Administrarea altor analgezice slabe determină creșterea efectelor și a reacțiilor adverse la metamizol.

Acțiunea anticolinergică a chinidinei și a antihistaminicelor, precum și efectele tahicardice ale  $\beta$ -simpatomimetecelor poate fi crescută de acest produs medicinal veterinar.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Calea de administrare:

Cai, bovine: administrare intravenoasă lentă  
Porci: administrare intramusculară  
Câini: administrare intramusculară și administrare intravenoasă lentă

Din cauza riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent atunci când se administrează intravenos.

##### Instrucțiuni de administrare a dozelor:

Cai: 25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,2 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 2,5 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală)

Bovine: 40 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,32 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală)

Viței: 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală)

Porci: 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală)

Câini: 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 0,1 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală)

##### Frecvența tratamentului:

Bovine și viței: până la de două ori pe zi timp de trei zile.

Cai și porci: injecție unică

Câini: injecție unică, ce poate fi repetată după 24 de ore, dacă este necesar.

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 100 de ori. Utilizatorul trebuie să selecteze cea mai adecvată mărime a flaconului în funcție de specia țintă care urmează să fie tratată.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Toxicitatea acută a ambilor compuși este foarte redusă. În studiile efectuate cu șobolani, simptomele au fost nespecifice și au inclus ataxie, midriază, tahicardie, prostrație, convulsii, pierderea cunoștinței și semne respiratorii.

În caz de supradozare, tratamentul trebuie oprit. Fizostigmina este recomandată ca antidot la butilbromura de hioscină. Nu este disponibil un antidot specific pentru metamizolul sodic. Prin urmare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic în caz de supradozare.

Din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină s-a observat o ușoară creștere a pulsului, în unele cazuri, la cai și bovine după administrarea dozei terapeutice duble.

#### 4.11 Timp(i) de așteptare

Cai, bovine (i.v.):	Carne și organe:	12 zile
Bovine (i.v.):	Lapte	96 ore
Porci (i.m.):	Carne și organe:	15 zile

Nu este permisă utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antispastic în combinație cu analgezic

Codul veterinar ATC: QA03DB04

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Butilbromura de hioscină (bromura de butilscolamină) este un compus de amoniu cuaternar al hioscinei și este un agent antispastic care relaxează mușchiul neted al organelor din cavitățile abdominală și pelviană. Se consideră că acționează predominant asupra ganglionilor parasimpatici intramurali ai acestor organe. Hioscina antagonizează acțiunile acetilcolinei mediate prin intermediul receptorului muscarinic. Are, de asemenea, un efect antagonist la nivelul receptorilor nicotiniци. Din cauza structurilor chimice de derivat de amoniu cuaternar, nu se preconizează ca butilbromura de hioscină să pătrundă în sistemul nervos central, prin urmare, nu produce efecte anticolinergice secundare la nivelul sistemului nervos central.

Metamizolul aparține grupei de derivați de pirazolonă și este utilizată ca substanța analgezică, antipiretică și spasmolitică. Are efecte analgezice și antipiretice semnificative la nivel central, însă numai un efect antiinflamator scăzut (analgezic slab). Metamizolul inhibă sinteza prostaglandinelor prin blocarea ciclooxygenazei. Efectul analgezic și antipiretic se datorează în principal inhibării sintezei prostaglandinei E2. În plus, metamizolul are un efect spasmolitic asupra organelor cu mușchi netezi. Metamizolul sodic monohidrat antagonizează suplimentar efectele bradichininei și histaminei.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Butilbromura de hioscină se leagă în proporție de 17 – 24% la proteinele plasmatică. Timpul de înjumătățire la eliminare este de 2-3 ore. Butilbromura de hioscină se elimină în principal sub formă nemodificată în urină (aprox. 54%).

După injecția intravenoasă debutul acțiunii este imediat, după injecția intramusculară este întârziat timp de 20-30 minute. În funcție de calea de administrare și tabloul clinic, efectul spasmolitic durează aproximativ 4 - 6 ore.

Metamizolul sodic este metabolizat rapid prin hidroliză în metabolitul activ farmacologic primar 4 metil-aminoantipirină (MAA). Alți metaboliti (4 acetil aminoantipirină (AAA), 4 formil aminoantipirină (FAA) și aminoantipirină (AA) sunt prezenți în cantități mai mici. Legarea de proteinele plasmatică a metabolitelor are loc după cum urmează: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA 14%. Timpul de înjumătățire la eliminare al MAA este de 6 ore. Metamizolul se elimină în principal pe cale renală.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)  
Acid tartric (pentru ajustarea pH-ului)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

#### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu un dop din cauciuc bromobutil fluorurat și capac din aluminiu

1 flacon de 10 ml într-o cutie din carton

1 flacon de 100 ml într-o cutie din carton

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Germania

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200157

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

08.10.2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2021

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton cu 1 flacon

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml  
 Soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci și câini  
 Metamizol sodic monohidrat, butilbromură de hioscină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Metamizol sodic monohidrat 500,00 mg/ml  
 (echivalent cu 443,00 mg/ml metamizol)  
 Butilbromură de hioscină 4,00 mg/ml  
 (echivalent cu 2,76 mg/ml metamizol)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cai, bovine, porci și câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru injecție intramusculară la porci și câini. Pentru injecție intravenoasă la bovine, cai și câini.  
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMPI DE AȘTEPTARE**Timp de așteptare:

Cai, bovine (i.v.):	Carne și organe:	12 zile
Bovine (i.v.):	Lapte	96 ore
Porci (i.m.):	Carne și organe:	15 zile

Nu este permisă utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {luna/anul}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După desigilare, se va utiliza până la: ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200157

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml  
Soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci și câini  
Metamizol sodic monohidrat, butilbromură de hioscină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

Metamizol sodic monohidrat 500,00 mg/ml  
(echivalent cu 443,00 mg/ml metamizol)  
Butilbromură de hioscină 4,00 mg/ml  
(echivalent cu 2,76 mg/ml metamizol)

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE VOLUM**

10 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.m. la porci și câini. i.v. la bovine, cai și câini.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMPI DE AȘTEPTARE**

Țimp de așteptare:

Cai, bovine (i.v.): Carne și organe: 12 zile  
Bovine (i.v.): Lapte 96 ore  
Porci (i.m.): Carne și organe: 15 zile

Nu este permisă utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Numărul seriei:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {luna/anul}

După desigilare, se va utiliza până la: ...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar

**B. PROSPECT**

## PROSPECT:

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml  
Soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci și câini

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml  
Soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci și câini  
Metamizol sodic monohidrat, butilbromură de hioscină

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Spasmalgan compositum este o soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă, conținând:

#### Substanțe active:

Metamizol sodic monohidrat 500,00 mg/ml  
(echivalent cu 443,00 mg/ml metamizol)

Butilbromură de hioscină 4,00 mg/ml  
(echivalent cu 2,76 mg/ml hioscină)

#### Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10,00 mg/ml

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul spasmelor sau al tonusului crescut al mușchilor netezi de la nivelul tractului gastro-intestinal sau al organelor excretoare de urină și bilă, asociate cu durere.

#### Cai:

Colici spastice

#### Bovine/vitei, porci, câini:

Ca terapie de susținere pentru diareea acută.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Din cauza conținutului de metamizol sodic, nu se utilizează în caz de:

- tulburări ale sistemului hematopoietic
- ulcere gastro-intestinale
- tulburări gastro-intestinale cronice
- insuficiență renală

- coagulopatii

Din cauza conținutului de butilbromură de hioscină, nu se utilizează în caz de:

- stenoze mecanice ale sistemului gastro-intestinal
- tahiaritmie
- glaucom
- adenom de prostată.

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice și șoc cardiovascular.

La câini pot să apară reacții de durere imediat după injectare, care se reduc rapid în intensitate și nu au niciun impact negativ asupra beneficiului terapeutic preconizat.

La cai și bovine se poate observa ocazional o ușoară creștere a pulsului din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci și câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Calea de administrare:

Cai, bovine: administrare intravenoasă lentă

Porci: administrare intramusculară

Câini: administrare intramusculară și administrare intravenoasă lentă

Din cauza riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent atunci când se administrează intravenos.

### Instrucțiuni de administrare a dozelor:

Cai: 25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,2 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 2,5 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală)

Bovine: 40 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,32 mg butilbromură de hioscină/kg greutate corporală (echivalent cu 4 ml produs medicinal veterinar per 50 kg greutate corporală)

Viței: 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg

butilbromură de hioscină/kg greutate corporală  
(echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală)

Porci: 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg  
butilbromură de hioscină/kg greutate corporală  
(echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală)

Câini: 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și 0,4 mg  
butilbromură de hioscină/kg greutate corporală  
(echivalent cu 0,1 ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală)

#### Frecvența tratamentului:

Bovine și viței: până la de două ori pe zi timp de trei zile.

Cai și porci: injecție unică

Câini: injecție unică, ce poate fi repetată după 24 de ore, dacă este necesar.

### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Dopul nu trebuie perforat de mai mult de 100 de ori. Utilizatorul trebuie să selecteze cea mai adecvată mărime a flaconului în funcție de specia țintă care urmează să fie tratată.

### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Cai, bovine (i.v.): Carne și organe: 12 zile

Bovine (i.v.): Lapte 96 ore

Porci (i.m.): Carne și organe: 15 zile

Nu este permisă utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Când se desigilează (se deschide) recipientul pentru prima dată, utilizând perioada de valabilitate în uz care este specificată în acest prospect, trebuie stabilită data la care trebuie eliminată cantitatea de produs rămasă în flacon. Data eliminării trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

A nu se congela.

### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

#### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent atunci când se administrează intravenos.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La un număr foarte mic de persoane metamizolul poate provoca agranulocitoză reversibilă, dar potențial gravă și alte reacții, cum ar fi alergica cutanată. Este posibil ca butilbromura de hioscină să afecteze

motilitatea tractului gastro-intestinal și poate provoca tahicardie. Aveți grijă să evitați auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metamizol, butilbromură de hioscină sau la alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului dacă știți că aveți sensibilitate la pirazolone sau că aveți sensibilitate la acidul acetilsalicilic.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului cu pielea, spălați-vă imediat cu săpun și apă. Dacă produsul intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă. Dacă iritația cutanată sau oculară persistă, solicitați sfatul medicului.

S-a observat sporadic fetotoxicitate după aportul de metamizol în al treilea trimestru de sarcină la femei. Mai mult, aportul de metamizol la femeile care alăptează poate avea efecte dăunătoare asupra copiilor lor. Prin urmare, femeile gravide în al treilea trimestru de sarcină și femeile care alăptează trebuie să nu administreze acest produs medicinal veterinar.

#### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator la animale (iepure, șobolan) nu au evidențiat efecte teratogene. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea în timpul gestației la speciile țintă. Cu toate acestea, butilbromura de hioscină poate avea efecte asupra mușchiului neted al conductului pelvin. Metaboliții metamizolului pot traversa bariera placentară și pot pătrunde în lapte. Prin urmare, acest produs trebuie utilizat la animalele gestante și lactante numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Efectele metamizolului și/sau ale butilbromurii de hioscină pot fi potențate de utilizarea concomitentă a altor substanțe anticolinergice sau analgezice.

Utilizarea concomitentă a inductorilor enzimelor microzomale hepatice (de exemplu barbiturice, fenilbutazonă) reduce timpul de înjumătățire și, prin urmare, durata de acțiune a metamizolului. Administrarea simultană a neurolepticelor, în special a derivaților de fenotiazină, poate duce la hipotermie severă. Mai mult, riscul de sângerare gastro-intestinală este crescut la utilizarea concomitentă a glucocorticoizilor. Efectul diuretic al furosemidului este atenuat. Administrarea altor analgezice slabe determină creșterea efectelor și a reacțiilor adverse la metamizol.

Acțiunea anticolinergică a chinidinei și a antihistaminicelor, precum și efectele tahicardice ale  $\beta$ -simpatomimeticelelor poate fi crescută de acest produs medicinal veterinar.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Toxicitatea acută a ambilor compuși este foarte redusă. În studiile efectuate cu șobolani, simptomele au fost nespecifice și au inclus ataxie, midriază, tahicardie, prostrație, convulsii, pierderea cunoștinței și semne respiratorii.

În caz de supradozare, tratamentul trebuie oprit. Fizostigmina este recomandată ca antidot la butilbromura de hioscină. Nu este disponibil un antidot specific pentru metamizolul sodic. Prin urmare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic în caz de supradozare.

Din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină s-a observat o ușoară creștere a pulsului, în unele cazuri, la cai și bovine după administrarea dozei terapeutice duble.

#### Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**  
Octombrie 2021

**15. ALTE INFORMAȚII**

1 flacon de 10 ml într-o cutie din carton.

1 flacon de 100 ml într-o cutie din carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.