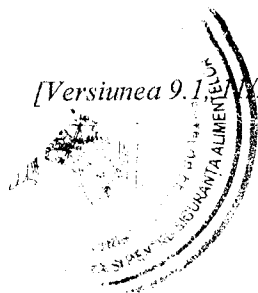


[Versiunea 9.1 din 2024]



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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10,00 mg
Acid tartric (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 alergia 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 consumul 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 însărcinate în al treilea trimestru de sarcină și femeile care alăptează trebuie să nu administreze acest produs medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc anafilactic Șoc circulator
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul injectării ¹ Frecvență cardiacă crescută ²

¹ La câini, se reduc rapid în intensitate

² Ușoară, la cai și bovine, suspectată din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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 la cele în lactație numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea 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 β-simpatomimeticelelor poate fi crescută de acest produs medicinal veterinar.

3.9 Căi de administrare și doze

Cai, bovine: Administrare intravenoasă, lentă.

Porci: Administrare intramusculară.

Câini: Administrare intramusculară. 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 vîței: 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA03DB04

4.2 Farmacodinamie

Butilbromura de hioscină (bromura de butilscopolamină) 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 nicotinici. 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 pirazonă și este utilizat ca substanță 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.

4.3 Farmacocinetică

Butilbromura de hioscină se leagă în proporție de 17 – 24% la proteinele plasmatice. 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 metaboliți (4 acetil aminoantipirină (AAA), 4 formil aminoantipirină (FAA) și aminoantipirină (AA) sunt prezenți în cantități mai mici. Legarea de proteinele plasmatice a metaboliților 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră, de tip I, închis cu dop din cauciuc bromobutalic fluorurat și capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

1 Flacon (10 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (100 ml) în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250136

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

08/10/2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2026

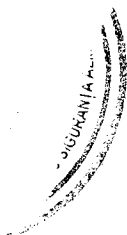
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (porci, câini).
Administrare intravenoasă (cai, bovine, câini).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade 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.

8. DATA EXPIRĂRII

• Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.
A se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A nu se congela.
A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250136

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

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

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (porci, câini).
Administrare intravenoasă (cai, bovine, câini).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade 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. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă (10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmalgan compositum

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Metamizol sodic monohidrat 500,00 mg

Butilbromură de hioscină 4,00 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la...

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

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

Soluție limpede de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini.

4. Indicații de utilizare

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.

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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-injecția. În caz de auto-injecție 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 consumul 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 însărcinate în al treilea trimestru de sarcină și femeile care alăptează trebuie să nu administreze acest produs medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

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 la cele în lactație numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea 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 β-simpatomimeticelelor poate fi crescută de acest produs medicinal veterinar.

Supradozaj:

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 majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, porci, câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc anafilactic Șoc circulator
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Durere la locul injectării ¹ Frecvență cardiacă crescută ²

¹ La câini, se reduc rapid în intensitate

² Ușoară, la cai și bovine, suspectată din cauza activității parasimpatolitice a butilbromurii de hioscină

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Cai, bovine: Administrare intravenoasă, lentă.

Porci: Administrare intramusculară.

Câini: Administrare intramusculară. Administrare intravenoasă, lentă.

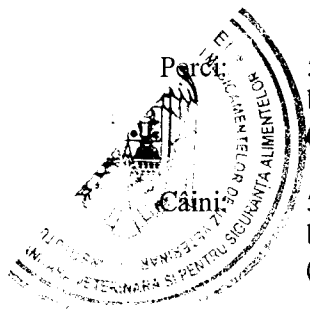
Din cauza riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent atunci când se administrează intravenos.

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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade 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 păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

250136

Dimensiuni de ambalaj:

1 Flacon (10 ml) în cutie de carton.

1 Flacon (100 ml) în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania
Tel: +49 5686 9986 62

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL
Str. Maravet Nr. 1
430016 Baia Mare
România
Tel: +004 0756 026 586

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații