

[Versiunea 0.1/2012]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmiu comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

### Substanțe active:

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| Metamizol sodic monohidrat          | 500,0 mg |
| (echivalent cu 443 mg metamizol)    |          |
| Bromură de butilscopolamină         | 4,0 mg   |
| (echivalent cu 2,76 mg scopolamină) |          |

### Excipienți:

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Fenol (conservant) | 5,0 mg |
|--------------------|--------|

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare gălbui.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cai, bovine, porcine, câini

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

Cai, bovine, porcine, câini: Pentru tratamentul spasmelor sau hipertoniilor prelungite a mușchilor netezi ai tubului digestiv sau ai căilor urinare ori biliare, asociată cu durere.

Indicație suplimentară specifică la cai: Colici spastice

Indicație suplimentară specifică la bovine, porcine, câini: Ca tratament adjuvant în caz de diaree acută.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în următoarele cazuri:

- ulcer gastro-intestinal
- tulburări gastro-intestinale cronice
- stenoze mecanice ale sistemului gastro-intestinal
- ileus paraliț la cai
- tulburări ale sistemului hematopoietic
- coagulopatii
- insuficiență renală

- tahicardie
- glaucom
- adenom de prostată.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Acesta.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent în caz de administrare intravenoasă.

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

La un număr foarte redus de persoane, metamizolul poate determina agranulocitoză reversibilă, dar potențial severă, și alte reacții ca alergii cutanate. 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 trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului dacă sunteți sensibil la pirazolone sau la acid acetilsalicilic.

Spălați imediat picăturile de pe piele și din ochi.

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

La cai și bovine, ocazional se poate observa o creștere ușoară a frecvenței cardiace datorită acțiunii parasimpatolitice a hioscin butilbromurii.

La câini pot apărea reacții dureroase la nivelul locului injectării imediat după administrare. Durerea dispare rapid și nu are niciun efect negativ asupra beneficiului terapeutic așteptat.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice și acestea trebuie tratate simptomatic.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe animale ( iepure, șobolan) nu au demonstrat efecte teratogene. Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea în timpul gestației la speciile țintă. Poate apărea un efect asupra mușchilor netezi ai canalului de naștere. Metaboliții metamizolului traversează bariera placentară și ajung în lapte. Prin urmare, acest produs trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

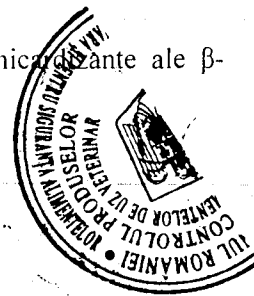
#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectele metamizolului sau bromurii de butilscolamină pot fi potențate de utilizarea concomitentă cu alte substanțe anticolinergice sau analgetice.

Utilizarea concomitentă cu inductorii enzimelor microzomale hepatice (de ex. barbiturice, fenilbutazonă) scade timpul de înjumătățire, și astfel durata efectului metamizolului. Administrarea concomitentă a neurolepticelor, în special a derivaților fenotiazinici, poate conduce la hipotermie severă. În plus, riscul de hemoragie digestivă crește în cazul administrării concomitente de glucocorticoizi. Efectul diuretic al furosemidului este atenuat.

Administrarea concomitentă a altor analgezice slabe crește efectele și reacțiile adverse ale metamizolului.

Efectul anticolinergic al chinidinei și antihistaminicelor, precum și efectele tahicardizante ale  $\beta$ -simpatomimeticelelor pot fi crescute de acest produs medicinal veterinar.



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

|                     |                                              |
|---------------------|----------------------------------------------|
| <i>Cai, bovine:</i> | Administrare intravenoasă                    |
| <i>Porcine:</i>     | Administrare intramusculară                  |
| <i>Câine:</i>       | Administrare intravenoasă sau intramusculară |

Instrucțiuni cu privire la doză:

|                 |                                                                                                                  |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Cai:</i>     | 25 mg metamizol sodic monohidrat/kg corp și<br>0,2 mg bromură de butilscolamină /kg corp (adică 2,5 ml pe 50 kg) |
| <i>Bovine:</i>  | 40 mg metamizol sodic monohidrat/kg corp și<br>0,32 mg bromură de butilscolamină /kg corp (adică 4 ml pe 50 kg)  |
| <i>Viței:</i>   | 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg corp și<br>0,4 mg bromură de butilscolamină /kg corp (adică 1 ml pe 10 kg)   |
| <i>Porcine:</i> | 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg corp și<br>0,4 mg bromură de butilscolamină /kg corp (adică 1 ml pe 10 kg)   |
| <i>Câine:</i>   | 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg corp și<br>0,4 mg bromură de butilscolamină /kg corp (adică 0,1 ml pe kg)    |

Frecvența de administrare:

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

Cai și porcine: injecție unică.

Câini: injecție unică. Tratamentul se poate repeta după 24 ore, dacă este necesar.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 25 ori.

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

Toxicitatea acută a ambelor substanțe active este foarte redusă. În studii efectuate la șobolan, simptomele au fost nespecifice și au inclus: ataxie, midriază, tahicardie, apatie, convulsii, inconștiență și semne respiratorii.

În caz de supradozare tratamentul trebuie oprit. Fizostigmina este recomandată ca antidot împotriva bromurii de butilscolamină. Nu există antidot specific împotriva metamizolului sodic. Prin urmare, în caz de supradozare trebuie început tratamentul simptomatic.

Datorită activității parasimpatolitice a bromurii de butilscolamină, în unele cazuri s-a observat o creștere ușoară a frecvenței cardiace la cai și bovine, după administrarea unei cantități duble față de doza terapeutică.

#### 4.11 Timp de așteptare

|                    |         |
|--------------------|---------|
| Carne și organe:   |         |
| Cai, bovine (i.v.) | 12 zile |
| Porcine (i.m.)     | 15 zile |

|               |        |
|---------------|--------|
| Lapte:        |        |
| Bovine (i.v.) | 4 zile |

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: antispasmodic în combinație cu analgezic  
Veterinar ATC: QA03DB04

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Bromură de butilscopolamină** Agentul parasimpatolitic bromură de butilscopolamină antagonizează efectele muscarinice ale acetilcolinei prin inhibiția competitivă a acetilcolinei la nivelul terminațiilor nervoase parasimpatice. Activitatea asupra receptorilor nicotinici apar doar la doze mari (toxice). Inhibă contracția mușchilor netezi ai tubului digestiv, respectiv ai căilor urinare și biliare. Datorită structurii sale de amoniu cuaternar, nu traversează bariera hemato-encefalică, și astfel nu produce efectele specifice atropinei asupra sistemului nervos central.

#### Metamizol sodic

Metamizolul aparține grupului derivaților de pirazonă și este utilizat ca agent analgezic, antiinflamator, antipiretic și spasmolitic. Aparține grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), având efect central analgezic și antipiretic puternic, și efect antiinflamator slab (analgezice slabe). Ca toate analgezicele slabe, respectiv AINS, metamizolul inhibă sinteza de prostaglandine prin blocarea ciclooxigenazei. Efectul analgezic și antipiretic se datorează în principal inhibării sintezei de prostaglandină E<sub>2</sub>, care este implicată în perceperea durerii centrale și periferice și în nocicepție. În plus, metamizolul are efect spasmolitic asupra organelor alcătuite de mușchi netezi. Metamizolul sodic antagonizează efectele bradikininei și histaminei.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

**Bromură de butilscopolamină** Datorită structurii de amoniu cuaternar, absorbția după administrare orală este slabă, și de asemenea este blocată trecerea la nivelul SNC după administrare parenterală. 17 – 24% se leagă de proteinele plasmatice. Timpul de înjumătățire este de 2-3 ore. Bromura de butilscopolamină este excretată în cea mai mare parte nemodificată pe cale renală. După administrarea parenterală, bromura de butilscopolamină este eliminată în principal în urină (aprox. 54%). După administrare orală, doar 1% din doză este excretată în urină.

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

#### Metamizol sodic

Metamizolul sodic este absorbit rapid, având o biodisponibilitate absolută de aproximativ 100%. Metabolitul primar al metamizolului sodic la nivel plasmatic și urinar este 4-metilaminoantipirina (MAA), substanța activă farmacologic.

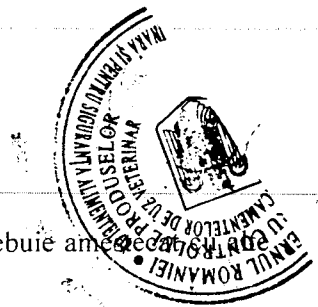
Alți metaboliti (4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formil-aminoantipirina (FAA) și aminoantipirina (AA)) sunt prezenți în cantități mai reduse. Legarea de proteinele plasmatice a metabolitelor este după cum urmează: MAA: aprox. 56%, AA: aprox. 40%, FAA: aprox. 15%, AAA: aprox. 14%. Timpul de înjumătățire plasmatică a MAA este de aproximativ 6 ore. După administrare orală sau intravenoasă, metamizolul sodic este eliminat în principal pe cale renală (50 – 70% din doză, în funcție de specie), iar în cazul animalelor în lactație și prin lapte.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Fenol

Acid tartric (E 334)  
Apă pentru preparate injectabile



## **6.2 Incompatibilități**

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**

După prima deschidere a ambalajului primar a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

Cutie de carton cu flacon din sticlă brună (tip II) cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje: 100 ml, 5 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

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

150281

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

Data primei autorizări: 29.06.2015

## **10. DATA REVIZUIRI TEXTULUI**

Octombrie 2017

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE**

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.





**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml conține:

Metamizol sodic 1 H<sub>2</sub>O 500,0 mg  
(echivalent cu 443 mg metamizol)

Bromură de butilscolamină 4,0 mg  
(echivalent cu 2,76 mg scopolamină)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

5 x 100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cai, bovine, porcine, câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intravenos sau intramuscular.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Carne și organe:

Cai, bovine (i.v.) 12 zile  
Porcine (i.m.) 15 zile

Lapte:

Bovine (i.v.) 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în decurs de 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

**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 pe bază de rețetă veterinară.

PRF

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

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

150281

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

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
Etichetă cu textul: flacon de 100 ml din sticlă brună (tip II) cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spasmiu comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Metamizol sodic 1 H<sub>2</sub>O                      500,0 mg/ml  
Bromură de butilscolamină              4,0 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

~~Soluție injectabilă~~

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cai, bovine, porcine, câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intravenos sau intramuscular.

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:

Carne și organe:

Cai, bovine (i.v.)                      12 zile

Porcine (i.m.)                          15 zile

Lapte:

Bovine (i.v.)                              4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp. la 31.12.2017 an  
După deschidere se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După prima deschidere a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

PRF

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

~~Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.~~

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150281

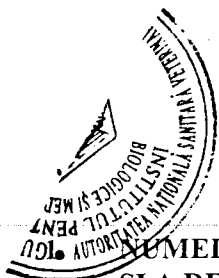
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

ANEXA nr. 5



## B. PROSPECT



## PROSPECT PENTRU

Spasmiu comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmiu comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă

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

1 ml conține:

### Substanțe active:

|                                                                |          |
|----------------------------------------------------------------|----------|
| Metamizol sodic monohidrat<br>(echivalent cu 443 mg metamizol) | 500,0 mg |
|----------------------------------------------------------------|----------|

|                                                                     |        |
|---------------------------------------------------------------------|--------|
| Bromură de butilscopolamină<br>(echivalent cu 2,76 mg scopolamină ) | 4,0 mg |
|---------------------------------------------------------------------|--------|

### Excipienți:

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Fenol (conservant) | 5,0 mg |
|--------------------|--------|

Soluție limpede, de culoare gălbui.

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cai, bovine, porcine, câini: Pentru tratamentul spasmelor sau hipertoniilor prelungite a mușchilor netezi ai tubului digestiv sau ai căilor urinare ori biliare, asociată cu durere.

Indicație suplimentară specifică la cai: Colici spastice

Indicație suplimentară specifică la bovine, porcine, câini: Ca tratament adjuvant în caz de diaree acută.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în următoarele cazuri:

- ulcer gastro-intestinal
- tulburări gastro-intestinale cronice

- stenoze mecanice ale sistemului gastro-intestinal
- ileus paralytic la cai
- tulburări ale sistemului hematopoietic
- tulburări ale coagulării sângelui
- insuficiență renală
- tahiaritmie
- glaucom
- adenom de prostată.



## 6. REACȚII ADVERSE

La cai și bovine ocazional se poate observa o creștere ușoară a frecvenței cardiace datorită efectului inhibitor al hioscin butilbromurii asupra sistemului parasimpatic.

La câini pot apărea reacții dureroase la nivelul locului injectării imediat după administrare. Durerea dispare rapid și nu are nici un efect negativ asupra beneficiului terapeutic așteptat.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice și acestea trebuie tratate simptomatic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porcine, câini

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

|                     |                                              |
|---------------------|----------------------------------------------|
| <i>Cai, bovine:</i> | Administrare intravenoasă                    |
| <i>Porcine:</i>     | Administrare intramusculară                  |
| <i>Câine:</i>       | Administrare intravenoasă sau intramusculară |

Instrucțiuni cu privire la doză:

|                 |                                                                                                                    |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Cai:</i>     | 25 mg metamizol sodic monohidrat/kg corp și<br>0,2 mg bromură de butilscopolamină /kg corp (adică 2,5 ml pe 50 kg) |
| <i>Bovine:</i>  | 40 mg metamizol sodic monohidrat/kg corp și<br>0,32 mg bromură de butilscopolamină /kg corp (adică 4 ml pe 50 kg)  |
| <i>Viței:</i>   | 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg corp și<br>0,4 mg bromură de butilscopolamină /kg corp (adică 1 ml pe 10 kg)   |
| <i>Porcine:</i> | 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg corp și<br>0,4 mg bromură de butilscopolamină /kg corp (adică 1 ml pe 10 kg)   |
| <i>Câine:</i>   | 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg corp și<br>0,4 mg bromură de butilscopolamină /kg corp (adică 0,1 ml pe kg)    |

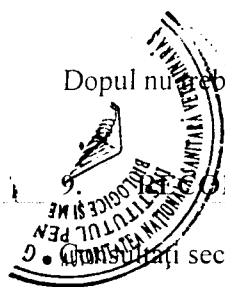
Frecvența de administrare:

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

Cai și porcine: injecție unică.

Câini: injecție unică. Tratamentul se poate repeta după 24 ore, dacă este necesar.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 25 ori.



## COMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În conformitate cu secțiunea 12. "Atenționări și precauții speciale" în prospect.

### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Cai, bovine (i.v.) 12 zile

Porcine (i.m.) 15 zile

Lapte:

Bovine (i.v.) 4 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale 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 flacon și cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

După prima deschidere a ambalajului primar a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Atunci când containerul este deschis pentru prima oară, scrieți în spațiul rezervat pe etichetă data la care produsul rămas în container trebuie aruncat.

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită riscului de șoc anafilactic, soluțiile care conțin metamizol trebuie administrate lent în caz de administrare intravenoasă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La un număr foarte redus de persoane, metamizolul poate determina agranulocitoză reversibilă, dar potențial severă, și alte reacții ca alergii cutanate. Aveți grijă să evitați auto-injectarea.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

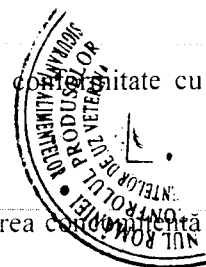
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metamizol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului dacă sunteți sensibil la pirazolone sau la acid acetilsalicilic.

Spălați imediat picăturile de pe piele și din ochi.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe animale ( iepure, șobolan) nu au demonstrat efecte teratogene. Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea în timpul gestației la speciile țintă. Poate apărea un efect asupra mușchilor netezi ai canalului de naștere. Metaboliții metamizolului traversează bariera

placentară și ajung în lapte. Prin urmare, acest produs trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.



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

Efectele metamizolului sau bromurii de butilscolopamină pot fi potențate de utilizarea concomitentă cu alte substanțe anticolinergice sau analgetice.

Utilizarea concomitentă cu inductorii enzimelor microzomale hepatice (de ex. barbiturice, fenilbutazonă) scade timpul de înjumătățire, și astfel durata efectului metamizolului. Administrarea concomitentă a neurolepticelor, în special a derivaților fenotiazinici, poate conduce la hipotermie severă. În plus, riscul de hemoragie digestivă crește în cazul administrării concomitente de glucocorticoizi. Efectul diuretic al furosemidului este atenuat.

Administrarea concomitentă a altor analgezice slabe crește efectele și reacțiile adverse ale metamizolului.

Efectul anticolinergic al chinidinei și antihistaminicelor, precum și efectele tahicardizante ale  $\beta$ -simpatomimeticelelor pot fi crescute de acest produs medicinal veterinar.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Toxicitatea acută a ambelor substanțe active este foarte redusă. În studii efectuate la șobolan, simptomele au fost nespecifice și au inclus: ataxie, dilatare a pupilelor, frecvență crescută a bătăilor inimii, epuizare, convulsii, inconștiență și semne respiratorii.

În caz de supradozare tratamentul trebuie oprit. Fizostigmina este recomandată ca antidot împotriva bromurii de butilscolopamină. Nu există antidot specific împotriva metamizolului sodic. Prin urmare, în caz de supradozare trebuie început tratamentul simptomatic.

Datorită efectului inhibitor al bromurii de butilscolopamină asupra sistemului parasimpatic, în unele cazuri s-a observat o creștere ușoară a frecvenței cardiace la cai și bovine după administrarea unei cantități duble față de doza terapeutică.

#### Incompatibilități

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

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

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

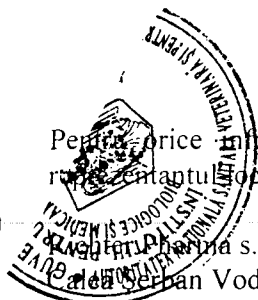
### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Octombrie 2017

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaje: 100 ml, 5 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



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

Richter Pharma s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 Bucuresti - Romania

Tel: +4021 3365428

office@richter-pharma.ro