

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasium comp. 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 500,0 mg
(echivalent cu 443 mg metamizol)

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol (conservant)	5,0 mg
Acid tartric (E 334)	
/Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, de culoare gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Cai, bovine, porci, câini:

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

Cai:

Colici spastice.

Bovine, porci, câini:

Ca tratament adjuvant în caz de diaree acută.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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 paraltic la cai
- tulburări ale sistemului hematopoietic
- coagulopatii
- insuficiență renală
- 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:

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metamizol sau bromură de butilscolamină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului medicinal veterinar dacă sunteți sensibil la pirazolone sau la acid acetilsalicilic. Spălați imediat picăturile de pe piele și din ochi.

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):	Reacție de tip anafilactic ¹
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Creșterea frecvenței cardiace ² ; Uscăciunea mucoaselor ³ ; Ileus paraltic ³ , Constipație ³ ; Retenție urinară ³ ; Durere la nivelul locului de injecție ⁴

¹ Trebuie tratată simptomatic.

² La cai și bovine. Ușoară. Din cauza activității parasimpatolitice a bromurii de butilscolamină.

³ Pe baza proprietăților farmacologice ale bromurii de butilscolamină.

⁴ La câini. Se poate produce imediat după injecție, cu diminuare rapidă, fără vreun efect negativ asupra beneficiului terapeutic preconizat.

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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani nu au demonstrat existența efectelor teratogene. Poate apărea un efect asupra mușchilor netezi ai canalului de naștere. Metaboliții metamizolului traversează bariera placentară și ajung în lapte. Se utilizează 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 sau bromurii de butilscolamină pot fi potențate de utilizarea concomitentă cu alte substanțe anticolinergice sau analgezice.

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 β -simpatomimeticelelor pot fi crescute de acest produs medicinal veterinar.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă (i.v.): cai, bovine, câini

Administrare intramusculară (i.m.): porci, câini

Instrucțiuni cu privire la doză:

Cai (i.v.): 25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și
0,2 mg bromură de butilscolamină /kg greutate corporală (2,5 ml pe 50 kg)

Bovine (i.v.): 40 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și
0,32 mg bromură de butilscolamină /kg greutate corporală (4 ml pe 50 kg)

Viței (i.v.): 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și
0,4 mg bromură de butilscolamină /kg greutate corporală (1 ml pe 10 kg)

Porci (i.m.): 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și
0,4 mg bromură de butilscolamină /kg greutate corporală (1 ml pe 10 kg)

Câini (i.v. sau i.m.): 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și
0,4 mg bromură de butilscolamină /kg greutate corporală (0,1 ml pe kg)

Frecvența de administrare:

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

Cai și porci: 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.

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

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.

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

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

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

Lapte:

Bovine (i.v.)	96 ore
---------------	--------

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA03DB04

4.2 Farmacodinamie

Bromură de butilscolamină

Agentul parasimpatolitic bromură de butilscolamină 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, antipiretic și spasmolitic. Are efect central analgezic și antipiretic puternic, și efect antiinflamator slab (analgezice slabe). Metamizolul inhibă sinteza de prostaglandine prin blocarea ciclooxigenazei. Efectul analgezic și antipiretic se datorează în principal inhibării sintezei de prostaglandină E₂. În plus, metamizolul are efect spasmolitic asupra organelor alcătuite de mușchi netezi. Metamizolul sodic antagonizează efectele bradikininei și histaminei.

4.3 Farmacocinetică

Bromură de butilscolamină

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 plasmatică. Timpul de înjumătățire este de 2-3 ore. Bromura de butilscolamină este excretată în cea mai mare parte nemodificată pe cale renală. După administrarea parenterală, bromura de butilscolamină 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 metaboliți (4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formil-aminoantipirina (FAA) și aminoantipirina (AA)) sunt prezenți în cantități mai reduse. Legarea de proteinele plasmatică a metaboliților 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.

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

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună tip II închise cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu, ambalate într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml soluție injectabilă.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 100 ml soluție injectabilă.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230061

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

29/06/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2023

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 (100 ml, 5 x 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Metamizol sodic monohidrat	500,0 mg
(echivalent cu 443 mg metamizol)	

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini

5. INDICAȚII

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai, bovine, câini: i.v./Porci, câini: i.m.

7. PERIOADE DE AȘTEPTAREPerioada de așteptare:

Carne și organe:

Cai, bovine (i.v.) 12 zile

Porci (i.m.) 15 zile

Lapte:

Bovine (i.v.) 96 ore

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230061

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml din sticlă brună

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Metamizol sodic monohidrat 500,0 mg/ml
Bromură de butilscolamină 4,0 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, porci, câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai, bovine, câini: i.v./Porcine, câini: i.m.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Cai, bovine (i.v.) 12 zile

Porcine (i.m.) 15 zile

Lapte:

Bovine (i.v.) 96 ore

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

100 ml

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Spasmiūm comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, porci și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Metamizol sodic monohidrat 500,0 mg
(echivalent cu 443 mg metamizol)

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

Excipienți:

Fenol (conservant) 5,0 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare gălbui.

3. Specii țintă

Cai, bovine, porci, câini

4. Indicații de utilizare

Cai, bovine, porci, câini:

Pentru tratamentul spasmelor sau hipertoniiei prelungite a mușchilor netezi ai tubului digestiv sau ai căilor urinare ori biliare, asociată cu durere.

Cai:

Colici spastice.

Bovine, porci, câini:

Ca tratament adjuvant în caz de diaree acută.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile 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. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 sau bromură de butilscolamină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați utilizarea produsului medicinal veterinar dacă sunteți sensibil la pirazolone sau la acid acetilsalicilic.

Spălați imediat picăturile de pe piele și din ochi.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri și șobolani nu au demonstrat existența efectelor teratogene.

Poate apărea un efect asupra mușchilor netezi ai canalului de naștere. Metaboliții metamizolului traversează bariera placentară și ajung în lapte. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea 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 analgezice.

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 β -simpatomimeticelelor pot fi crescute de acest produs medicinal veterinar.

Supradozare:

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 butilscolamină. Nu există antidot specific împotriva metamizolului sodic. Prin urmare, în caz de supradozare trebuie început tratamentul simptomatic.

Datorită efectului inhibitor al bromurii de butilscolamină 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

În absența 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):

Reacție de tip anafilactic¹

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Creșterea frecvenței cardiace²; Uscăciunea mucoaselor³; Ileus paralytic³; Constipație³; Retenție urinară³; Durere la nivelul locului de injectare⁴.

¹ Trebuie tratată simptomatic.

² La cai și bovine. Ușoară. Din cauza efectului inhibitor al bromurii de butilscopolamină asupra sistemului parasimpatic.

³ Pe baza proprietăților farmacologice ale bromurii de butilscopolamină.

⁴ La câini. Se poate produce imediat după injectare, cu diminuare rapidă, fără vreun efect negativ asupra beneficiului terapeutic preconizat.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă (i.v.): cai, bovine, câini.

Administrare intramusculară (i.m.): porci, câini.

Instrucțiuni cu privire la doză:

Cai (i.v.): 25 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și
0,2 mg bromură de butilscopolamină /kg greutate corporală (2,5 ml pe 50 kg)

Bovine (i.v.): 40 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și
0,32 mg bromură de butilscopolamină /kg greutate corporală (4 ml pe 50 kg)

Viței (i.v.): 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și
0,4 mg bromură de butilscopolamină /kg greutate corporală (1 ml pe 10 kg)

Porci (i.m.): 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și
0,4 mg bromură de butilscopolamină /kg greutate corporală (1 ml pe 10 kg)

Câini (i.v. sau i.m.): 50 mg metamizol sodic monohidrat/kg greutate corporală și
0,4 mg bromură de butilscopolamină /kg greutate corporală (0,1 ml pe kg)

Frecvența de administrare:

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

Cai și porci: injecție unică.

Căini: injecție unică. Tratatamentul se poate repeta după 24 ore, dacă este necesar.

Dopul nu trebuie înțepat de mai mult de 25 ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Consultați secțiunea „Atenționări speciale”.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Cai, bovine (i.v.) 12 zile

Porci (i.m.) 15 zile

Lapte:

Bovine (i.v.) 96 ore

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor

230061

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml soluție injectabilă.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 100 ml soluție injectabilă.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2024

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro

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

17. Alte informații

--