

1. Name

Spasmiium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung

2. Kurzcharakteristikum

Spasmolytikum und Analgetikum für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

3. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe: Metamizolum Natricum 500 mg

Scopolamini Butylbromidum 4 mg

Acidum tartaricum, Conserv.: Phenolum 5 mg

Aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml

4. Eigenschaften / Wirkungen

Spasmiium comp. ist ein Kombinationspräparat des Spasmolytikums Scopolamin Butylbromid und des Analgetikums Metamizol-Natrium.

Scopolamin Butylbromid ist ein quaternäres Ammoniumderivat von Scopolamin. Wie andere Alkaloide der Belladonnaderivate, antagonisiert diese Substanz die Wirkung von Acetylcholin an den Muskarinrezeptoren und besitzt eine gewisse Aktivität an den Nikotinrezeptoren. Das pharmakologische Profil ist dem Hauptvertreter dieser Klasse, Atropin (z.B. spasmolytische Eigenschaften, Steigerung der Herzfrequenz, Hemmung der Speichel- und Tränenflüssigkeit) qualitativ ähnlich.

Metamizol-Natrium zeigt antiinflammatorische, analgetische und antipyretische Effekte.

Wissenschaftliche Daten lassen vermuten, dass der Wirkungsmechanismus von Metamizol-Natrium wie bei anderen NSAIDs mit einer Hemmung der Prostaglandinsynthese assoziiert ist. Ferner antagonisiert Metamizol-Natrium auch Effekte von Bradykinin und Histamin.

5. Pharmakokinetik

Die quaternäre Ammoniumstruktur bedingt eine geringe orale Absorption und verhindert den Übergang ins ZNS auch nach parenteraler Verabreichung. Die Plasma-Protein-Bindung liegt zwischen 17 und 24%. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2 - 3 Stunden. Scopolamin Butylbromid wird hauptsächlich unverändert renal ausgeschieden. Nach parenteraler Verabreichung wird Scopolamin Butylbromid hauptsächlich über den Urin (ca. 54%) eliminiert. Nach oraler Verabreichung findet sich lediglich 1% der gegebenen Dosis im Urin.

Bei intravenöser Gabe erfolgt der Wirkungseintritt unmittelbar, bei einer intramuskulären ist er um 20 – 30 Minuten verzögert. Die spasmolytische Wirkung hält, abhängig von Applikationsart und Krankheitsbild ca. 4 - 6 Stunden an.

Metamizol-Natrium wird schnell absorbiert mit einer absoluten Bioverfügbarkeit von annähernd 100%. Der Hauptmetabolit von Metamizol-Natrium im Plasma und Urin ist das pharmakologisch aktive 4-Methyl-Aminoantipyrin (MAA). Ebenso aber in deutlich geringerer Konzentration werden 4-Acetyl-Aminoantipyrin (AAA), 4-Formyl-Aminoantipyrin (FAA) und Aminoantipyrin (AA) gefunden. Die Plasma-Protein-Bindungen der Metaboliten sind wie folgt: MAA: ca. 56%, AA: ca. 40%, FAA: ca. 15%, AAA: ca. 14%. Die Halbwertszeit von MAA im Plasma beträgt ca. 6 Stunden. Nach oraler oder intravenöser Verabreichung wird Metamizol-Natrium vor allem renal eliminiert (50 - 70% der Dosis abhängig von der Spezies).

6. Indikationen

Pferd:

spastische Kolik, Schlundverstopfung

Rind/Kalb:

Diarrhöe, Schlundverstopfung, spastische Kolik, funktionelle Tympanie, Gallenkolik

Schwein:

Gastroenteritis, Diarrhöe, spastische Kolik

Hund:

Gastroenteritis, Diarrhöe, Erbrechen, Schneegastritis, Spasmen im Urogenitalsystem, funktioneller Ileus

7. Dosierung / Anwendung

Pferd:

einmalige intravenöse Injektion von 5 ml/100 kg Körpergewicht

Rind/Kalb:

intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 1 ml/10 kg Körpergewicht
2-mal täglich über die Dauer von 3 Tagen

Schwein:

einmalige intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 1 ml/10 kg Körpergewicht

Hund:

einmalige intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 0,1 ml/kg
Körpergewicht

Den Stopfen nicht mehr als 25mal durchstechen.

8. Anwendungseinschränkungen

a. Kontraindikationen

Keine.

b. Vorsichtsmassnahmen

Keine.

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten haben keine Hinweise auf
Teratogenität gezeigt.

9. unerwünschte Wirkungen

Bei Pferden kann gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden
wegen der parasympatholytischen Aktivität von Scopolamin Butylbromid. Bei Hunden treten
gelegentlich unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen auf, die jedoch schnell
abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.

10. Absetzfristen

Essbare Gewebe:

<i>Pferd:</i>	9 Tage
<i>Rind/Kalb:</i>	9 Tage nach einmaliger i.v. Injektion 15 Tage nach einmaliger i.m. Injektion 18 Tage nach mehrfacher i.m. Injektion
<i>Schwein:</i>	20 Tage

Milch:

Rind 4 Tage

11 Wechselwirkungen

Die Wirkung von Scopolamin Butylbromid oder Metamizol-Natrium kann durch die gleichzeitige Verabreichung anderer Anticholinergika oder analgetischer Substanzen verstärkt werden. Spezifische Wechselwirkungen sind keine beschrieben.

12. sonstige Hinweise

Tierarzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

In der Originalverpackung und nicht über 25 °C lagern.

Aufbrauchfrist nach der ersten Entnahme: 28 Tage

13. Zulassungsvermerk

Swissmedic: 66413 (B)

13.a ATCvet-Code: QA03DB04

14. Packungen

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

15. Zulassungsinhaberin

Streuli Tiergesundheit AG, 8730 Uznach

Hersteller

Richter Pharma AG, A-4600 Wels

16. Stand der Information

Oktober 2016