1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:
Wirkstoffe:
Metamizol-Natrium-Monohydrat 500,00 mg
(entsprechend 443,00 mg Metamizol)
N-Butylscopolaminiumbromid 4,00 mg
(entsprechend 2,76 mg Scopolamin)
Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol (E1519) 10,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Spasmolytikum und Analgetikum für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bedingt durch den Gehalt an Metamizol-Natrium nicht anwenden bei:
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Niereninsuffizienz

- Koagulopathien

Aus der pharmakologischen Wirkung von N-Butylscopolaminiumbromid leiten sich folgende Gegenanzeigen ab:
- mechanische Stenosen im Magen-Darm-Bereich
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom

Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Wegen einer möglichen Schockgefahr sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Anwendung langsam injiziert werden.
Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender
In sehr wenigen Fällen kann Metamizol eine reversible, jedoch potenziell schwerwiegende Agranulozytose und andere Reaktionen, wie beispielsweise eine Hautallergie, verursachen. Unter Umständen kann N-Butylscopolaminiumbromid die Motilität des Gastrointestinaltrakts beeinflussen und Tachykardie hervorrufen.
Versehentliche Selbstinjektion vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Bei versehentlicher Haut- oder Augenexposition sofort mit Wasser abspülen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber N-Butylscopolaminiumbromid oder Metamizol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, sowie Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen oder Acetylsalicylsäure.
Fötotoxizität wurde nach Einnahme von Metamizol im dritten Trimester der Schwangerschaft bei Menschen sporadisch beobachtet. Darüber hinaus kann die Aufnahme von Metamizol bei stillenden Frauen schädlich für deren Babys sein.
Deshalb sollten schwangere Frauen im dritten Trimester und stillende Frauen das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Pferden und Rindern kann wegen der parasympatholytischen Aktivität von N-Butylscopolaminiumbromid gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden.
Bei Hunden treten gelegentlich unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen auf, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.
In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen und kardiovaskulärer Schock auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.
Spasmalgan compositum sollte bei Trächtigkeit nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen, da es auch auf die glatte Muskulatur des Geburtsweges wirken kann.
Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z.B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertzeit von Metamizol und damit die Wirkungsdauer verkürzt.
Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen.
Weiterhin steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden.
Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt.
Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.
Metamizol-Natrium kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärken.
Spasmalgan compositum kann die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von β-Sympathomimetika verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Wegen einer möglichen Schockgefahr sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Anwendung langsam injiziert werden.

Pferd: langsame einmalige intravenöse Injektion von 5 ml / 100 kg Körpergewicht
(entspricht 25 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und
0,2 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW)
Rind: intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 10 ml / 100 kg Körpergewicht (entspricht 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW) 2-mal täglich über die Dauer von 3 Tagen. Intramuskuläre Applikation mit max. 20ml pro Injektionsstelle.

Kalb: intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 1 ml / 10 kg Körpergewicht (entspricht 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW) 2-mal täglich über die Dauer von 3 Tagen

Schwein: einmalige intramuskuläre Injektion von 1 ml / 10 kg Körpergewicht (entspricht 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW)

Hund: einmalige intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 0,1 ml / kg Körpergewicht kann ggf. nach 24 Stunden wiederholt werden (entspricht 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW)

Der Stopfen darf nicht mehr als 100 Mal durchstochen werden. Es wird empfohlen, die für die zu behandelnde Tierart am besten geeignete Fläschchengrösse auszuwählen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die akute Toxizität beider Wirkstoffe ist sehr gering. Die Symptome einer Überdosierung an Ratten sind unspezifisch und beinhalten: Ataxie, Mydriasis, Tachykardie, Prostration, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und respiratorische Symptome. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist Spasmalgan compositum abzusetzen. Als Antidot gegen N-Butylscopolaminiumbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Deswegen sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

Wegen der parasympatholytischen Aktivität von N-Butylscopolaminiumbromid wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach Gabe der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe	
Pferd:	9 Tage
Rind/Kalb:	9 Tage nach einmaliger i.v. Injektion
	15 Tage nach einmaliger i.m. Injektion
	18 Tage nach mehrfacher i.m. Injektion
Schwein:	20 Tage
Milch	
Rind:	4 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spasmolytikum in Kombination mit Analgetikum
ATCvet-Code: QA03DB04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

N-Butylscopolaminiumbromid ist eine quartäre Ammoniumverbindung des Scopolamins und eine spasmolytische Substanz, die die glatte Muskulatur der Organe der Bauch- und Beckenhöhle relaxiert. Es

wird angenommen, dass es hauptsächlich an den intramuralen parasympathischen Ganglien dieser Organe wirkt. N-Butylscopolaminiumbromid antagonisiert die Wirkung von Acetylcholin durch den muskarinergen Rezeptor. Es hat auch einen gewissen antagonistischen Effekt an nikotinergen Rezeptoren. Aufgrund seiner chemischen Struktur als quaternäres Ammonium-Derivat ist kein Übergang von N-Butylscopolaminiumbromid in das Zentralnervensystem zu erwarten und es kann dort entsprechend keine sekundären anticholinergen Effekte hervorrufen.

Metamizol gehört zur Gruppe der Pyrazolon-Derivate und wird als Analgetikum, Antipyretikum und Spasmolytikum eingesetzt. Es hat eine deutlich zentrale analgetische und antipyretische, aber nur geringe antiphlogistische Wirkung (schwache Analgetika). Metamizol hemmt die Synthese von Prostaglandinen durch Blockierung der Cyclooxygenase. Für die analgetische und antipyretische Wirkung ist vor allem die Hemmung der Synthese von Prostaglandin E_2 verantwortlich. Metamizol besitzt zusätzlich eine spasmolytische Wirkung an glattmuskulären Organen.
Ferner antagonisiert Metamizol-Natrium auch Effekte von Bradykinin und Histamin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

N-Butylscopolaminiumbromid
Die quarternäre 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. N-Butylscopolaminiumbromid wird hauptsächlich unverändert renal ausgeschieden. Nach parenteraler Verabreichung wird N-Butylscopolaminiumbromid 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 Injektion ist er um 20 - 30 Minuten verzögert. Die spasmolytische Wirkung hält, abhängig von Applikationsart und Krankheitsbild ca. 4 - 6 Stunden an.

Metamizol-Natrium
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 Metabolite 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).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Weinsäure (E334; zur Einstellung des pH-Wertes)

Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflache im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Glas, Typ I, mit fluoriertem Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe;

1 Durchstechflasche (100 ml) im Umkarton

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollen **nicht über das Abwasser oder den Siedlungsabfall** entsorgt werden. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Provet AG
Gewerbestrasse 1
3421 Lyssach
Tel. 034 448 11 11
info@covetrus.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 70316 001 100 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.07.2026

10. STAND DER INFORMATION

06.03.2026

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.