

14. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Spasmipur Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31131

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Spasmipur Vet., 20 mg/ml injektionsvæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Hyoscinbutylbromid 20 mg
(svarende til 13,8 mg hyoscin)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs til lysegul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg, får og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af akutte spasmer i mave-tarm-kanalen (kolik) og i urinvejene.
Kan anvendes ved procedurer, hvor der er behov for reduceret peristaltisk aktivitet i mave-tarm-kanalen eller reducerede kontraktioner i urinvejene.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af paralytisk ileus, mekanisk obstruktion eller hjerterytmeforstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til heste med glaukom.
Må ikke anvendes til heste, der er under 6 uger gamle.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Heste bør overvåges nøje efter behandling.
Behandlingen er hovedsagelig symptomatisk, og det er nødvendigt med en passende håndtering af den tilgrundliggende forstyrrelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved kendt overfølsomhed over for hyoscinbutylbromid eller benzylalkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Selvinjektion ved hændeligt uheld kan føre til hjerte- og kredsløbspåvirkninger. Undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af kontakt med huden vaskes med sæbe og vand. Hvis der er vedvarende irritation, skal der søges lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene straks med rigelige mængder vand, og ved vedvarende irritation, skal der søges lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr,	Takykardi
--	-----------

herunder enkeltstående indberetninger):	
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Kolik ¹

¹ Som følge af hæmmet tarmmotilitet.

Kvæg, får og svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Takykardi
--	-----------

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af mus har ikke afsløret teratogene virkninger. Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse under drægtighed til de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Der kan forekomme en påvirkning af den glatte muskulatur i fødselsvejene.

Hyoscinbutylbromid kan, som andre antikolinerge midler, hæmme produktionen af mælk. På grund af dets lave fedtopløselighed er udskillelse af hyoscinbutylbromid i mælk meget lav. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dette veterinærlægemiddel kan forstærke den takykardiske virkning af beta-adrenerge lægemidler og kan ændre virkningen af andre lægemidler, såsom digoxin.

Virkningen af hyoscinbutylbromid kan forstærkes ved samtidig brug af andre antikolinerge lægemidler. Administration sammen med andre antikolinerge eller parasymptolytiske lægemidler bør undgås.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Heste, kvæg og svin:	0,2 - 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 0,1 - 0,2 ml af veterinærlægemidlet pr 10 kg kropsvægt)
Får:	0,7 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 0,35 ml af veterinærlægemidlet /10 kg kropsvægt)

Til reduktion af kontraktionerne af den glatte muskulatur i mave-tarm-kanalen eller urinvejene
(spasmolytisk virkning):

Behandlingen kan om nødvendigt gentages én gang 12 timer efter den første administration ifølge de veterinære kriterier.

Kun i tilfælde, hvor intravenøs injektion ikke er mulig, kan veterinærlægemidlet administreres intramuskulært ved den højeste dosis, der er specificeret for den respektive dyreart, som lægemidlet er beregnet til.

Til kliniske procedurer (se indikationer for anvendelse):

Administreres umiddelbart før der er behov for inaktivitet i mave-tarm-kanalen eller urinvejene.

Til kliniske procedurer anvendes kun intravenøs administration.

Langsom injektion anbefales ved både intravenøs og intramuskulær administration.

For at sikre administration af en korrekt dosis skal kropsvægten bestemmes så nøjagtig som muligt, og der skal anvendes doseringsanordninger eller sprøjter med passende gradueringer.

Gummiproppen må maksimalt punkteres 25 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering kan der forekomme antikolinerge symptomer, såsom urinretention, tørst, takykardi, hæmning af mave-tarm-kanalens motilitet og forbigående synsforstyrrelser. Der kan om nødvendigt administreres parasympatomimetika. Desuden bør der iværksættes passende understøttende foranstaltninger efter behov.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Slagtning:

Heste	3 dage
Kvæg	2 dage
Får	18 dage
Svin	9 dage

Mælk:

Heste, kvæg og får	12 timer
--------------------	----------

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA03BB01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Hyoscinbutylbromid er en katernær ammoniumforbindelse af scopolamin, og det er et antispasmodisk middel, der relaxerer den glatte muskulatur i organerne i bughulen og bækkenhulen. Det menes primært at virke på de intramurale parasympatiske ganglier i disse organer. Hyoscinbutylbromid antagoniserer virkningen af acetylcholin, der medieres via muscarinreceptoren. Det har desuden nogen antagonistvirkning på nikotinreceptorer. På grund af dets kemiske struktur som et katernært ammoniumderivat forventes hyoscinbutylbromid ikke at trænge ind i centralnervesystemet, og det frembringer derfor ikke sekundære antikolinerge virkninger i centralnervesystemet.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Maksimumkoncentrationer nås hos alle arter inden for få minutter efter parenteral administration. Hyoscinbutylbromid fordeles hurtigt i vævene, hvor de højeste koncentrationer nås i leveren og nyrerne. Det udskilles hurtigt hos alle arter. Hyoscinbutylbromid krydser ikke blod-hjerne-barrieren.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 30 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Må ikke opbevares over 25 °C efter første åbning af den indre emballage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med farveløst glas-hætteglas type II (Ph. Eur.). Brombutylgummiprop, type I (Ph. Eur.) og aftrækkeligt aluminium eller afvippeligt aluminium/plastik låg.

Pakningsstørrelse:

Papæske med 1 hætteglas af 50 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

60983

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

14. marts 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

14. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.