

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spasmipur vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Hyoscinbutylbromid 20 mg
(motsvarande 13,8 mg hyoscin)

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Genomskinlig, färglös till blekgul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, får och svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av akuta kramper i mag-tarmkanalen (kolik) och i urinvägarna.
Som ett hjälpmedel vid procedurer som kräver nedsatt peristaltisk aktivitet i mag-tarmkanalen eller minskade kontraktioner i urinvägarna.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid paralytisk ileus, mekanisk obstruktion eller hjärtsjukdomar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hästar med glaukom.
Använd inte till hästar som är yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hästar ska övervakas noggrant efter behandling.
Behandlingen är i huvudsak symtomatisk och lämplig hantering av den underliggande sjukdomen är nödvändig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för hyoscinbutylbromid eller bensylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan leda till kardiella och cirkulatoriska biverkningar. Undvik oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Om irritationen kvarstår, kontakta läkare. Tvätta händerna efter användning. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med rikligt med vatten och sök läkare om irritationen kvarstår.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan takykardi uppkomma.
Hos hästar kan läkemedlet orsaka kolik på grund av hämmad motilitet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på mus har inte givit belägg för teratogena effekter. Det saknas information om användning under dräktighet hos djurslagen. En effekt på glatt muskulatur i förlossningskanalen kan uppkomma.

Hyoscinbutylbromid kan, i likhet med alla andra antikolinergika, hämma mjölkproduktionen. På grund av dess låga löslighet i fett är utsöndringen av hyoscinbutylbromid i mjölk mycket låg.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta läkemedel kan förstärka de takykardiella effekterna av beta-adrenerga läkemedel och kan förändra effekten av andra läkemedel, såsom digoxin.

Effekterna av hyoscinbutylbromid kan vara förhöjd vid samtidig användning av andra antikolinergika. Samtidig administrering med andra antikolinergika eller parasympatolytika ska undvikas.

4.9 Dosering och administreringsätt

För intravenös eller intramuskulär användning.

Hästar, nötkreatur och svin: 0,2-0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt genom intravenös injektion (motsvarande 0,1- 0,2 ml av läkemedlet/10 kg kroppsvikt).

Får: 0,7 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt genom intravenös injektion (motsvarande 0,35 ml av läkemedlet/10 kg kroppsvikt).

För att minska kontraktioner i glatt muskulatur i mag-tarmkanalen eller urinvägarna (spasmolytisk effekt):

Vid behov kan behandlingen upprepas en gång 12 timmar efter initial administrering enligt veterinärens kriterier.

Endast då intravenös injektion inte är möjlig får läkemedlet administreras intramuskulärt vid den högre dos som anges för respektive djurslag.

För kliniska procedurer (se indikationer):

Administrera omedelbart före inaktivitet i mag-tarmkanalen eller urinvägarna önskas.

Administrera endast intravenöst vid kliniska procedurer.

Både vid intravenös och intramuskulär administrering rekommenderas en långsam injektion.

För att säkerställa administrering av korrekt dos ska kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt och doseringshjälpmedel eller sprutor med lämplig gradering ska användas.

Gummiproppen kan punkteras maximalt 25 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering kan antikolinergiska symptom såsom urinretention, törst, takykardi, hämning av motilitet i mag-tarmkanalen och övergående synstörningar uppkomma.

Vid behov kan parasympatomimetika administreras. Dessutom ska lämpliga stödjande åtgärder sättas in vid behov.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Häst 3 dygn

Nötkreatur 2 dygn

Får 18 dygn

Svin 9 dygn

Mjök:

Häst, nötkreatur och får 12 timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid funktionella mag-tarmsymtom, belladonnaalkaloider och derivat, butylskopolamin. ATCvet-kod: QA03BB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Hyoscinbutylbromid är en kvartär ammoniumförening av skopolamin och ett spasmolytikum som leder till att glatt muskulatur i organen i buken och bäckenhålan slappnar av. Det tros i huvudsak verka på intramurala parasympatiska ganglier i dessa organ. Hyoscinbutylbromid motverkar acetylkolins effekter som medieras genom muskarinreceptorn. Det har också viss antagonistisk effekt på nikotinreceptorer. På grund av dess kemiska struktur som kvartär ammoniumderivat förväntas inte hyoscinbutylbromid nå centrala nervsystemet och således inte framkalla sekundära antikolinerga effekter i centrala nervsystemet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos alla arter nås maximala koncentrationer inom några minuter efter parenteral administrering. Hyoscinbutylbromid distribueras snabbt till vävnaderna och når de högsta koncentrationerna i lever och njurar. Det utsöndras snabbt hos alla arter. Hyoscinbutylbromid passerar inte blod-hjärnbarriären.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar i oöppnad förpackning.
Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med färglös injektionsflaska av typ II-glas (Ph. Eur.). Bromobutylgummipropp, typ I (Ph. Eur.) och avdragbart lock eller snäpplock av aluminium.
Förpackningsstorlek: Kartong med 1 injektionsflaska à 50 ml

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 57695

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2019-04-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING