

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spasmipur vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning till hästar, nötkreatur, får och svin

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Hyoscinbutylbromid 20 mg  
(motsvarande 13,8 mg hyoscin)

**Hjälpämne(n):**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20 mg
Vatten för injektionsvätskor	

Genomskinlig, färglös till blekgul lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hästar, nötkreatur, får och svin.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

#### 3.3 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.

#### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 med känd överkänslighet mot 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 bipacksedeln 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

#### Hästar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Takykardi
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kolik <sup>1</sup>

<sup>1</sup> På grund av hämmad motilitet.

#### Nötkreatur, får och svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Takykardi
---	-----------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### 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.

### 3.8 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.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Till intravenös och intramuskulär användning.

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

Får: 0,7 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt (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.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Häst	3 dygn
Nötkreatur	2 dygn
Får	18 dygn
Svin	9 dygn

Mjolk:

#### **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

##### **4.1 ATCvet-kod: QA03BB01**

##### **4.2 Farmakodynamik**

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 ett kvartärt ammoniumderivat förväntas inte hyoscinbutylbromid nå centrala nervsystemet och således inte framkalla sekundära antikolinerga effekter i centrala nervsystemet.

##### **4.3 Farmakokinetik**

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.

#### **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

##### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

##### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

##### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar i oöppnad förpackning.

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

##### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong med färglös injektionsflaska av typ II-glas (Ph. Eur.). Bromobutylgummipropp, typ I (Ph. Eur.) och avdragbart lock av aluminium eller snäpplock av aluminium/plast.

##### Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 injektionsflaska à 50 ml.

##### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

#### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VetViva Richter GmbH

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

57695

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

15. april 2019

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-10-24

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).