

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Spasmipur vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe, sau og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Skopolaminbutylbromid (hyoscini butylbromidum) 20,0 mg
(tilsvarende 13,8 mg skopolamin (hyoscin))

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E1519)	20,0 mg
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, sau og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av akutte spasmer i mage tarmkanalen (kolikk) og i urinveiene.
Som et hjelpemiddel i prosedyrer hvor det er nødvendig med redusert peristaltisk aktivitet i mage tarmkanalen, eller reduserte sammentrekninger i urinveiene.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av paralytisk ileus, mekanisk obstruksjon eller hjertesykdommer.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hest med glaukom.
Skal ikke brukes til hest i alderen under 6 uker.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hest skal overvåkes nøye etter behandling.
Behandlingen er i hovedsak symptomatisk, og en hensiktsmessig håndtering av den underliggende lidelsen er nødvendig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor skopolaminbutylbromid eller benzylalkohol bør unngå kontakt med preparatet.

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til effekter på hjertet og sirkulasjonssystemet. Unngå utsiktet selvinjeksjon. Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparat kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. I tilfelle kontakt med huden, vask med såpe og vann. Dersom irritasjonen vedvarer, søk legehjelp. Vask hendene etter bruk. Dersom preparatet kommer i kontakt med øynene, skyl øynene umiddelbart med store mengder vann og søk legehjelp dersom irritasjonen vedvarer.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Takykardi
Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):	Kolikk ¹

¹ På grunn av motilitetshemming.

Storfe, sau og gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Takykardi
--	-----------

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i mus har ikke vist tegn på teratogene effekter. Det er ingen tilgjengelig informasjon om bruk under drektighet i målarten. En effekt på den glatte muskulaturen i fødselskanalen kan forekomme.

Skopolaminbutylbromid, som alle andre antikolinergika, kan hemme produksjonen av melk. På grunn av den lave oppløseligheten i fett, er utskillelsen av skopolaminbutylbromid i melk svært lav. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dette preparatet kan fremme den takykardiske effekten av beta-adrenerge legemidler, og kan endre effekten av andre legemidler, som digoksin.

Effektene av skopolaminbutylbromid kan forsterkes av samtidig bruk med andre antikolinergika. Samtidig administrering med andre antikolinergika eller parasymptolytika bør unngås.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intravenøs og intramuskulær bruk.

Hest, storfe og gris: 0,2 – 0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt ved intravenøs injeksjon (tilsvarende 0,1 – 0,2 ml preparat/10 kg kroppsvekt).
Sau: 0,7 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt ved intravenøs injeksjon (tilsvarende 0,35 ml preparat/10 kg kroppsvekt).

For å redusere sammentrekninger i den glatte muskulaturen i mage tarmkanalen eller urinveiene (spasmolytisk effekt):

Om nødvendig kan behandlingen gjentas én gang 12 timer etter første administrasjon, i henhold til veterinærkriteriene.

Kun i tilfeller hvor det ikke er mulig med intravenøs injeksjon kan preparatet tilføres intramuskulært med den høyere dosen, som er spesifisert for den respektive målarten.

For kliniske prosedyrer (se indikasjoner):

Tilføres umiddelbart før det er nødvendig med uvirksom mage tarmkanal eller urinveier.

For kliniske prosedyrer skal kun intravenøs tilførselsvei benyttes.

Det anbefales å injisere langsomt både når intravenøs og intramuskulær tilførselsvei benyttes.

For å sikre tilførsel av korrekt dosering, bør kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig, og doseringsenheter eller sprøyter med hensiktsmessige graderinger skal brukes.

Gummiproppen kan punkteres maksimalt 25 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering kan det oppstå antikolinerge symptomer, som urinretensjon, tørste, takykardi, hemmet gastrointestinal motilitet og forbigående synsforstyrrelser.

Ved behov kan parasympatomimetika gis. I tillegg bør hensiktsmessige støttetiltak anvendes ved behov.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt:

Hest	3 døgn
Storfe	2 døgn
Sau	18 døgn
Gris	9 døgn

Melk:

Hest, storfe og sau 12 timer

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA03BB01

4.2 Farmakodynamikk

Skopolaminbutylbromid er en kvartær ammoniumforbindelse av skopolamin, og et krampestillende middel med avslappende effekt på de glatte musklene i abdomen og bekkenhulen. Det antas at det virker hovedsakelig på de intramurale parasymptetiske ganglia i disse organene. Skopolaminbutylbromid antagoniserer virkningene av acetylcholin formidlet gjennom muskarinreseptoren. Det har også noe antagoniserende effekt på nikotinreseptorene. På grunn av den kjemiske strukturen som en kvartær ammoniumforbindelse, er det ikke forventet at skopolaminbutylbromid går over i nervesystemet og produserer dermed ikke sekundære antikolinerge effekter i sentralnervesystemet.

4.3 Farmakokinetikk

Hos alle arter nås toppkonsentrasjonene i løpet av få minutter etter parenteral administrasjon av legemidlet. Skopolaminbutylbromid distribueres raskt i vevene, og oppnår de høyeste konsentrasjonene i lever og nyrer. Det skilles raskt ut i alle arter. Skopolaminbutylbromid krysser ikke blod-hjernebarrieren.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter første anbrudd av indre emballasje, oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med fargeløst hetteglass i type II-glass (Ph. Eur.). Bromobutylgummipropp, type I (Ph. Eur.) og avtrekkbart lokk eller vippelokk i aluminium/plastik.

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 1 hetteglass á 50 ml

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VetViva Richter GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12202

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

29/04/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

15.11.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).