1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Spasmipur vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:
Skopolaminbutylbromid 20 mg
(tilsvarende 13,8 mg skopolamin (hyoscin))

Hjelpestoffer:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, sau og gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler for hver de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hester 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 veterinærpreparatet

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

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

Veterinærpreparat 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 veterinærpreparatet kommer i kontakt med øynene, skyll øynene umiddelbart med store mengder vann og søk legehjelp dersom irritasjonen vedvarer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan takykardi forekomme.
Hos hester kan veterinærpreparatet forårsake kolikk på grunn av motilitetshemming.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet eller 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 ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Dette veterinærpreparatet 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 parasympatolytika bør unngås.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intravenøs eller intramuskulær bruk.

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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.

4.11 Tilbakeholdelsestider

Slakt:

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

Melk:

Hest, storfe og sau	12 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot funksjonelle gastrointestinale lidelser, belladonnaderivater, enkle, butylskopolamin. ATC vet-kode: QA03BB01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 parasympatetiske 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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser før første åpning.
Etter første åpning, oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 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.
Pakningsstørrelse: Pappeske med 1 hetteglass á 50 ml

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

18-12202

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/04/2019

10. OPPDATERINGSDATO

01.04.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK