

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Hyoscinbutylbromid 20 mg
(motsvarande 13,8 mg hyoscin)

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

Genomskinlig, färglös till blekgul lösning.

3. Djurslag

Hästar, nötkreatur, får och svin.

4. Användningsområden

Behandling av akuta kramper i mag-tarmkanalen (kolik) och i urinvägarna.

Som ett hjälpmedel vid procedurer som kräver nedsatt aktivitet i mag-tarmkanalen eller minskade kontraktioner (sammandragningar) i urinvägarna.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid stopp i tarmen orsakat av upphörda tarmrörelser, mekaniskt stopp i tarmen eller hjärtsjukdomar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar med glaukom (grön starr).

Använd inte till hästar som är yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hästar ska övervakas noggrant efter behandling.

Läkemedlet används i huvudsak för att behandla symptom och lämplig hantering av den underliggande sjukdomen är nödvändig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Oavsiktlig självinjektion kan leda till biverkningar som drabbar hjärtat och blodkärl/blodtryck. 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.

Användning under dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på mus har inte givit belägg för fosterskadande (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 (läkemedel som påverkar (hämmar) en del av nervsystemet), 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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Detta läkemedel kan förstärka de takykardiella effekterna (onormal förhöjning av hjärtfrekvens) av så kallade beta-adrenerga läkemedel (påverkar beta-receptorer) och kan ändra effekten av andra läkemedel, såsom digoxin.

Effekterna av hyoscinbutylbromid kan vara förhöjd vid samtidig användning av andra antikolinergika (läkemedel som påverkar (hämmar) en del av nervsystemet). Samtidig behandling med andra antikolinergika eller parasymptomolytika (läkemedel som hämmar en del av nervsystemet) ska undvikas.

Överdoser:

Vid överdosering kan antikolinergiska symptom (symptom förorsakat av den hämmande effekten på nervsystemet) såsom urinretention (svårighet att tömma urinblåsan), törst, takykardi (onormalt hög hjärtfrekvens), hämning av motilitet (rörlighet) i mag-tarmkanalen och övergående synstörningar uppkomma.

Vid behov kan parasymptomimetika (läkemedel som påverkar en del av nervsystemet) användas. Dessutom ska lämpliga stödjande åtgärder sättas in vid behov.

Blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hästar:

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

Onormalt hög hjärtfrekvens

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Kolik¹

¹ På grund av nedsatt tarmrörelse.

Nötkreatur, får och svin:

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

Onormalt hög hjärtfrekvens

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Till intravenös och 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 (sammandragningar) i glatt muskulatur i mag-tarmkanalen eller urinvägarna (spasmolytisk effekt):

Vid behov kan behandlingen upprepas en gång 12 timmar efter den första dosen enligt veterinärens anvisningar.

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

För procedurer där läkemedlet används som hjälpmedel (se Användningsområden):

Injektionen ska ges omedelbart före inaktivitet i mag-tarmkanalen eller urinvägarna önskas. Ges endast intravenöst (i venen) när läkemedlet används som hjälpmedel vid procedurer.

Både vid intravenös och intramuskulär injektion 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.

9. Råd om korrekt administrering

Se ”Särskilda varningar” i bipacksedeln.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

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

Mjolk:

Hästar, nötkreatur och får 12 timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter ”Exp.”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 57695

Förpackningsstorlekar:
1 x 50 ml

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-24

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2 vån
254 67 Helsingborg
Tel. +46(0)76 783 4810

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.