

PAKKAUSSELOSTE:
Spasmipur vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Itävalta

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Spasmipur vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos

hyoskiinibutylibromidi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Hyoskiinibutylibromidi 20 mg
(vastaa 13,8 mg hyoskiiniä)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

Kirkas, väritön tai vaaleankellertävä liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Maha-suolikanavan äkillisten kouristusten (ähkyn) ja virtsateiden äkillisten kouristusten hoito. Avuksi toimenpiteisiin, joiden edellytyksenä on maha-suolikanavan supistumistoiminnan (peristaltiikan) väheneminen tai virtsateiden supistusten väheneminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy suolen lomaantumista (paralyyttinen ileus), mekaanisia tukkeumia tai sydänsairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttava aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää glaukoomaa sairastaville hevosille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille hevosille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä sydämen tiheälyöntisyyttä (takykardiaa).

Hevosilla tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ähkyä, sillä se estää motiliteettiä (suolen liikkuvuutta).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen, nauta, lammas ja sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Laskimoon tai lihakseen.

Hevonen, nauta ja sika: 0,2–0,4 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopainokilo laskimoon (vastaa 0,1–0,2 ml valmistetta / 10 kg elopainoa).

Lammas: 0,7 mg hyoskiinibutyylibromidia/elopainokilo laskimoon (vastaa 0,35 ml valmistetta /10 kg elopainoa).

Kun tarkoituksena on vähentää maha-suolikanavan tai virtsateiden sileiden lihasten supistuksia (spasmolyyttinen vaikutus):

Tarvittaessa, eläinlääkärin arvion perusteella, annostelun voi toistaa kerran, 12 h kuluttua ensimmäisestä annostelusta.

Eläinlääkevalmisteeseen saa antaa lihakseen kyseiselle kohde-eläinlajille määritetyllä suuremmalla annoksella vain tapauksissa, jossa anto laskimoon ei ole mahdollinen.

Avuksi kliinisiin toimenpiteisiin (ks. käyttöaiheet):

Anna juuri ennen kuin maha-suolikanavan tai virtsateiden on oltava epäaktiivinen.

Kun valmistetta annetaan kliinisten toimenpiteiden avuksi, käytä vain laskimoon antoa.

On suositeltavaa antaa valmiste laskimoon tai lihakseen hitaana injektiona.

Oikean annoksen varmistamiseksi elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ja on käytettävä annosteluvälineitä tai -ruiskuja, joissa on sopiva mitta-asteikko.

Kumitulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Katso ”Erityisvaroitukset” pakkausselosteesta.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus:

Hevonen: 3 vrk

Nauta: 2 vrk

Lammas: 18 vrk

Sika: 9 vrk

Maito:

Hevonen, nauta, lammas: 12 tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita ennen ensimmäistä avaamista.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Hoidon jälkeen hevosia on seurattava tarkoin.

Hoito on olennaisesti oireenmukaista, ja taustasairausten hoidosta on huolehdittava asianmukaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä hyoskiinibutylibromidille tai bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmisteen pistäminen vahingossa itseen voi vaikuttaa sydämeen ja verenkiertoon. Vältä pistämästä valmistetta vahingossa itseesi. Jos vahingossa pistät valmistetta itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä. Vältä kontaktia ihon ja silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu iholle, pese vedellä ja saippualla. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin. Pese kädet käytön jälkeen. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä, ja jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä lääkäriin.

Tiineys ja imetys:

Hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Tietoa käytöstä kohde-eläinlajeilla tiineyden aikana ei ole saatavissa. Valmisteella voi olla vaikutusta synnytyskanavan sileisiin lihaksiin.

Kuten kaikki muutkin antikolinergiset aineet, myös hyoskiinibutylibromidi voi estää maidon tuotantoa. Koska hyoskiinibutylibromidi liukenee rasvaan huonosti, sen erittyminen maitoon on hyvin vähäistä.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämä lääkevalmiste voi lisätä beeta-adrenergisten lääkkeiden sydämen tiheälyöntisyyttä aiheuttavia (takykardisia) vaikutuksia ja muuttaa muiden lääkkeiden, kuten esimerkiksi digoksiinin, vaikutusta.

Antikolinergisten lääkkeiden samanaikainen käyttö voi voimistaa hyoskiinibutylibromidin vaikutuksia. Muiden antikolinergisten tai parasympatolyttisten lääkkeiden samanaikaista antoa on vältettävä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa voi ilmetä antikolinergisiä oireita, joita ovat esimerkiksi virtsaumpi, jano, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), maha-suolikanavan liikkeen (motiliteetin) estyminen ja ohimenevät näköhäiriöt.

Tarvittaessa voidaan antaa parasympatomimeettisiä lääkkeitä. Lisäksi sopivia tukitoimenpiteitä on käytettävä tarpeen mukaan.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

06.03.2019

15. MUUTA TIETOA

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy
PL8, 02101 Espoo
p. 045 1896 144

BIPACKSEDEL:
Spasmipur vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spasmipur vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Hyoscinbutylbromid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Hyoscinbutylbromid 20 mg
(motsvarande 13,8 mg hyoscin)

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

Klar, färglös till blekgul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid paralytisk tarmstopp (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.

6. BIVERKNINGAR

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, får och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

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 eller 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se ”Särskilda varningar” i bipacksedeln.

10. KARENSTIDER

Kött och slaktbiprodukter:

Häst: 3 dygn

Nötkreatur: 2 dygn

Får: 18 dygn
Svin: 9 dygn

Mjolk:

Häst, nötkreatur och får: 12 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar i öppnad förpackning.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som finns på etiketten och kartongen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

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 ger 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.

Användning under dräktighet och digivning:

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.

Andra läkemedel och Spasmipur vet.:

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

Effekterna av hyoscinbutylbromid kan vara förhöjd vid samtidig användning av andra antikolinergika.

Samtidig administrering med andra antikolinergika eller parasymptomolytika ska undvikas,

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

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

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

06.03.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 injektionsflaska à 50 ml

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

FaunaPharma Oy c/o Oriola Oy
PL8, 02101 Espoo
p. 045 1896 144