

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Spasmipur vet. 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Hyoskiinibutyylibromidi 20 mg
(vastaa 13,8 mg hyoskiiniä)

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai vaaleankellertävä liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, lammas ja sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy suolen lamaantumista (paralyttinen 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.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hoidon jälkeen hevosia on seurattava tarkoin. Hoito on olennaisesti oireenmukaista, ja taustasairauden hoidosta on huolehdittava asianmukaisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Valmisteen pistäminen vahingossa itseen voi vaikuttaa sydämeen ja verenkiertoon. Vältä pistämästä valmistetta vahingossa itseesi. Jos vahingossa injoisit 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä sydämen tiheälyöntisyyttä (takykardiaa). Hevosilla tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa ahkyä, sillä se estää motiliteettiä.

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen

Hiiressä 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 hyoskiinibutyylibromidi voi estää maidon tuotantoa. Koska hyoskiinibutyylibromidi liukenee rasvaan huonosti, sen erittyminen maitoon on hyvin vähäistä.

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämä lääkevalmiste voi lisätä beeta-adrenergisten lääkkeiden takykardisia vaikutuksia ja muuttaa muiden lääkkeiden, kuten esimerkiksi digoksiinin, vaikutusta.

Antikolinergisten lääkkeiden samanaikainen käyttö voi voimistaa hyoskiinibutyylibromidin vaikutuksia. Muiden antikolinergisten tai parasymptomolyyttisten lääkkeiden samanaikaista antoa on vältettävä.

4.9 Annostus ja antotapa

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 määrättyllä suuremmalla annoksella vain tapauksissa, jossa injektio 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

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

4.11 Varoaika (varojat)

Teurastus:

Hevonen: 3 vrk

Nauta: 2 vrk

Lammas: 18 vrk

Sika: 9 vrk

Maito:

Hevonen, nauta, lammas: 12 tuntia

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Maha-suolikanavan toiminnallisiin häiriöihin käytettävät lääkkeet, belladonnaa tai sen johdoksia sisältävät valmisteet, butyyliiskopolamiini. ATCvet-koodi: QA03BB01.

5.1 Farmakodynamiikka

Hyoskiinibutyylibromidi on skopolamiinin kvaternaarinen ammoniumyhdiste ja antispasmodinen aine, joka rentouttaa vatsan ja lantion onteloiden elinten sileitä lihaksia. Sen uskotaan vaikuttavan pääasiassa näiden elinten parasympaattisiin ganglioihin. Hyoskiinibutyylibromidi estää muskariinireseptorien kautta välittyviä asetyylikoliinin vaikutuksia. Sillä on myös jonkin verran estovaikutusta nikotiinireseptoreihin. Koska hyoskiinibutyylibromidi on kvaternaarinen ammoniumjohdannainen, sen ei kemiallisen rakenteensa vuoksi odoteta pääsevän keskushermostoon eikä se siten saa aikaan sekundaarisia antikolinergisiä vaikutuksia keskushermostossa.

5.2 Farmakokineetiikka

Kaikilla kohde-eläinlajeilla huippupitoisuudet saavutetaan lääkkeen parenteraalisen annon jälkeen muutamassa minuutissa. Hyoskiinibutyylibromidi jakautuu kudoksiin nopeasti ja saavuttaa suurimmat pitoisuudet maksassa ja munuaisissa. Kaikilla lajeilla se erittyy nopeasti elimistöstä. Hyoskiinibutyylibromidi ei läpäise aivo-veriestettä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita ennen ensimmäistä avaamista.
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa on väritön lasinen tyyppi II (Ph. Eur.) injektiopullo. Bromobutyylimuokkama, tyyppi I (Ph. Eur.) ja irti vedettävä tai napsautettava alumiinikorkki.
Pakkausko ko: Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo.

6.6 Varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
ITÄVALTA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 36007

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.02.2023

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

BILAGA 1
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spasmpur vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Hyoscinbutylbromid 20 mg
(motsvarande 13,8 mg hyoscin)

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519) 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, färglös till blekgul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, får och svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 administrerar 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 irritation av hud och ögon. 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan takykardi uppkomma.

Hos hästar kan läkemedlet orsaka kolik på grund av hämmad motilitet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7 Användning under 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.

4.8 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,

4.9 Dosering och administreringsätt

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 bedömning.

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.

Vid kliniska procedurer administrera endast intravenöst.

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Häst: 3 dygn

Nötkreatur: 2 dygn

Får: 18 dygn

Svin: 9 dygn

Mjolk:

Häst, nötkreatur och får: 12 timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid funktionella mag-tarmsymtom, belladonnaalkaloider och derivat, butylskopolamin. ATCvet-kod: QA03BB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar i oöppnad förpackning.

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlek: Kartong med 1 injektionsflaska à 50 ml

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 36007

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING