

## PAKNINGSVEDLEGG:

### Spasmipur vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Spasmipur vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

skopolaminbutylbromid

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

**Virkestoff:**

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

**Hjelpestoffer:**

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

#### 4. INDIKASJON(ER)

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.

#### 5. 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.

#### 6. BIVIRKNINGER

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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest, storfe, sau og gris.

## 8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

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.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Se «Spesielle advarsler» i pakningsvedlegget.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Slakt:

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

Melk:

Hest, storfe og sau 12 timer

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser før første åpning.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager

Etter første åpning, oppbevares ved høyst 25 °C.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hester skal overvåkes nøye etter behandling.

Behandlingen er i hovedsak symptomatisk, og en hensiktsmessig håndtering av den underliggende lidelsen er nødvendig.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Utsiktet 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.

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 ansvarlig veterinær.

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 parasymptolytika bør unngås.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

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

Uforlikeligheter:

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

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Eventuelt ubrukt veterinærpreparat eller avfallsmaterialer fra veterinærpreparatet skal kasseres i henhold til lokale krav.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

31.05.2023

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelse: Pappeske med 1 hetteglass á 50 ml

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
NO-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
E-post: [norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)