



20. april 2023

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Spasmipur Vet., injektionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**

31131

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Spasmipur Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver 1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Hyoscinbutylbromid                      20 mg  
(svarende til 13,8 mg hyoscin)

**Hjælpestoffer:**

Benzylalkohol (E1519)                      20 mg Alle

hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning Klar,  
farveløs til lysegul opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Heste, kvæg, får og svin.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Behandling af akutte spasmer i mave-tarm-kanalen (kolik) og i urinvejene.  
Som en hjælp ved procedurer, hvor der er behov for reduceret peristaltisk aktivitet i mave-tarm-kanalen eller reducerede kontraktioner i urinvejene.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af paralytisk ileus, mekanisk obstruktion eller hjerterytmeforstyrrelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste med glaukom.

Bør ikke anvendes til heste, der er under 6 uger gamle.

### 4.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Heste bør overvåges nøje efter behandling.

Behandlingen er i det væsentlige symptomatisk, og det er nødvendigt med en passende håndtering af den tilgrundliggende forstyrrelse.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for hyoscinbutylbromid eller benzylalkohol bør kontakt med lægemidlet undgås.

Selvinjektion ved hændeligt uheld kan føre til hjerte- og kredsløbspåvirkninger. Undgå selvinjektion ved hændeligt uheld. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Lægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af kontakt med huden vaskes med sæbe og vand. Hvis der er vedvarende irritation, skal der søges lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene straks med rigelige mængder vand, og ved vedvarende irritation, skal der søges lægehjælp.

#### Andre forsigtighedsregler -

### 4.6 Bivirkninger

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme takykardi.

Hos heste kan veterinærlægemidlet forårsage kolik som følge af hæmmet tarmmotilitet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### 4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser af mus har ikke afsløret teratogene virkninger. Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse under drægtighed til de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til. Der kan forekomme en påvirkning af den glatte muskulatur i fødselsvejene. Hyoscinbutylbromid kan som andre antikolinerge midler hæmme produktionen af mælk. På grund af dets lave fedtopløselighed er udskillelse af hyoscinbutylbromid i mælk meget lav. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

#### 4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Dette lægemiddel kan forstærke den takykardiske virkning af beta-adrenerge lægemidler og kan ændre virkningen af andre lægemidler, såsom digoxin.

Virkningen af hyoscinbutylbromid kan forstærkes ved samtidig brug af andre antikolinerge lægemidler. Administration sammen med andre antikolinerge eller parasymptomatiske lægemidler bør undgås.

#### 4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

*Heste, kvæg og svin:* 0,2 - 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt ved intravenøs injektion (svarende til 0,1 - 0,2 ml af lægemidlet/10 kg kropsvægt).

*Får:* 0,7 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt ved intravenøs injektion (svarende til 0,35 ml af lægemidlet /10 kg kropsvægt).

Til reduktion af kontraktionerne af den glatte muskulatur i mave-tarm-kanalen eller urinvejene (spasmolytisk virkning):

Behandlingen kan om nødvendigt gentages én gang 12 timer efter den første administration ifølge de veterinære kriterier.

Kun i tilfælde, hvor intravenøs injektion ikke er mulig, kan veterinærlægemidlet administreres intramuskulært ved den højeste dosis, der er specificeret for den respektive dyreart, som lægemidlet er beregnet til.

Til kliniske procedurer (se indikationer for anvendelse):

Administreres umiddelbart før, der er behov for inaktivitet i mave-tarm-kanalen eller urinvejene.

Til kliniske procedurer anvendes kun intravenøs administration.

Langsom injektion anbefales ved både intravenøs og intramuskulær administration.

For at sikre administration af en korrekt dosis skal kropsvægten bestemmes så nøjagtig som muligt, og der skal anvendes doseringsanordninger eller sprøjter med passende gradueringer.

Gummiproppen må maksimalt punkteres 25 gange.

#### **4.10 Overdosering**

I tilfælde af overdosering kan der forekomme antikolinerge symptomer, såsom urinretention, tørst, takykardi, hæmning af mave-tarm-kanalens motilitet og forbigående synsforstyrrelser.

Der kan om nødvendigt administreres parasympatomimetika. Endvidere bør der iværksættes passende understøttende foranstaltninger efter behov.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

##### Slagtning:

Heste 3 dage Kvæg

2 dage Får 18 dage

Svin 9 dage

##### Mælk:

Heste, kvæg og får 12 timer

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Lægemidler til funktionelle forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, belladonna-derivater, ren butylscopolamin.

ATCvet-kode: QA 03 BB 01.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Hyoscinbutylbromid er en kvaternær ammoniumforbindelse af scopolamin, og det er et antispasmodisk middel, der relaxerer den glatte muskulatur i organerne i bughulen og bækkenhulen. Det menes primært at virke på de intramurale parasympatiske ganglier i disse organer. Hyoscinbutylbromid antagoniserer virkningen af acetylcholin, der medieres via muscarinreceptoren. Det har endvidere nogen antagonistvirkning på nikotinreceptorer. På grund af dets kemiske struktur som et kvaternært ammoniumderivat forventes hyoscinbutylbromid ikke at trænge ind i centralnervesystemet, og det frembringer derfor ikke sekundære antikolinerge virkninger i centralnervesystemet.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Maksimumkoncentrationer nås hos alle arter inden for få minutter efter parenteral administration. Hyoscinbutylbromid fordeles hurtigt i vævene, hvor de højeste koncentrationer nås i leveren og nyrene. Det udskilles hurtigt hos alle arter.

Hyoscinbutylbromid krydser ikke blod-hjerne-barrieren.

#### **5.3 Miljømæssige forhold -**

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

Benzylalkohol (E1519)

Vand til injektionsvæsker

## **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

## **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 30 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Før første åbning: Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter første åbning: Må ikke opbevares over 25 °C.

## **6.5 Emballage**

Papæske med farveløst glas-hætteglas type II (Ph. Eur.). Brombutylgummiprop, type I (Ph. Eur.) og aftrækkeligt eller afvippeligt aluminiumslåg.

Pakningsstørrelse: Papæske med 1 hætteglas af 50 ml.

## **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Østrig

**Repræsentant** Salfarm

Danmark A/S Nordager

19

6000 Kolding

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

60983

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

14. marts 2019

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

20. april 2023

## **11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP