

Spasmipur[®] vet. 20 mg/ml



DK

INDLÆGSSEDEL: Spasmipur[®] Vet. 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Den seneste reviderede indlægseddell findes på:
www.indlaegsseddell.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S, Fabriksvej 21, 6000 Kolding, Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Spasmipur[®] Vet. 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Hyoscinebutylbromid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOF(FER)

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

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

Hjælpesoffer:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Klar, farveløs til lysegul opløsning.

4. INDIKATIONER

Behandling af akutte spasmer (kramper) i mave-tarmkanalen (kolik) og i urinvejene.

Som en hjælp ved procedurer, hvor der er behov for nedsatt aktivitet i mave-tarmkanalen (reduceret peristaltik) eller reducerede kontraktioner i urinvejene.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af paralytisk ileus (patologisk tilstand, hvor tarmen er gået i stå), 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 (grøn stær). Bør ikke anvendes til heste, der er under 6 uger gamle.

6. BIVIRKNINGER

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme forøget hjerterytme. Hos heste kan veterinærlægemidlet forårsage kolik som følge af hæmmede tarmbevægelser.

Hypigheden 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)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

www.sst.dk

7. DYREARTER

Heste, kvæg, får og svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(E)

Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Heste, kvæg og svin:

0,2 - 0,4 mg hyoscinebutylbromid/kg kropsvægt ved intravenøs injektion (svarende til 0,1- 0,2 ml af lægemidlet/10 kg kropsvægt).

Får:

0,7 mg hyoscinebutylbromid/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.

En langsom injektion anbefales ved både intravenøs og intramuskulær administration.

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

Gummiproppen må maksimalt punkteres 25 gange.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se "Særlige advarsler" i indlægseddellen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagting:

Heste 3 dage

Kvæg 2 dage

Får 18 dage

Svin 9 dage

Mælk:

Heste, kvæg og får 12 timer

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen før første åbning. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage. Må ikke opbevares over 25 °C efter første åbning.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

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, som indgiver lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for hyoscinebutylbromid 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 indlægseddellen 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. Ved 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.

Anvendelse under drægtighed og laktation:

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.

Hyoscinebutylbromid kan som andre antikolinerge midler hæmme produktionen af mælk. På grund af dets lave fedtopløselighed er udskillelse af hyoscinebutylbromid i mælk meget lav.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

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 hyoscinebutylbromid kan forstærkes ved samtidig brug af andre antikolinerge lægemidler. Administration sammen med andre antikolinerge eller parasymptolytiske lægemidler bør undgås.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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.

Uforlideligheder:

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLER

14. marts 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse:

Papæske med 1 hætteglas på 50 ml.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

SE

**BIPACKSEDEL:
Spasmipur[®] vet. 20 mg/ml, injektionsvætska, lösning**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND 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 LÄKEMIDLETS NAMN
Spasmipur[®] vet. 20 mg/ml, injektionsvætska, lösning

Hyoscinebutylbromid

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

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Hyoscinebutylbromid 20 mg
(motsvarande 13,8 mg hyoscin)

Hjälpämne(n):

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Genomskinlig, färglös till blekgul lösning.

4. ANVÄNDNINGSMRÅDEN

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 orsakat av främmande föremål, vid icke fungerande tarmaktivitet (neuromuskulärt) eller vid hjärtsjukdomar.

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

Använd inte till hästar med glaukom (grön starr).

Använd inte till hästar som är yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan takykardi (onormalt hög hjärtfrekvens) uppkomma.

Hos hästar kan läkemedlet orsaka kolik på grund av nedsatt tarmrörelse.

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. DJURLAG

Häst, nötkreatur, får och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

För intravenös eller intramuskulär användning.

Hästar, nötkreatur och svin:

0,2 - 0,4 mg hyoscinebutylbromid/kg kroppsvikt genom intravenös injektion (motsvarande 0,1 - 0,2 ml av läkemedlet/10 kg kroppsvikt).

Får:

0,7 mg hyoscinebutylbromid/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 djurlag.

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 eller 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. 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

Mjölk:

Häst, nötkreatur och får 12 timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvarningsanvisningar 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 dagar

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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för hyoscinnbutylbromid 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 denna information eller etiketten.

Läkemedlet kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten. Om irriterationen 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 irriterationen kvarstår.

Användning under dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på mus har inte givit belägg för fosterskadande effekter. Det saknas information om användning under dräktighet hos djurslagen. En effekt på glatt muskulatur i förlossningskanalen kan uppkomma.

Hyoscinnbutylbromid 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 hyoscinnbutylbromid 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 (onormal förhöjning av hjärtfrekvens) av så kallade beta-adrenerga läkemedel (påverkar beta-receptorer) och kan ändra effekten av andra läkemedel, såsom digoxin.

Effekterna av hyoscinnbutylbromid kan vara förhöjd vid samtidig användning av andra antikolinergika (läkemedel som påverkar (hämmar) en del av nervsystemet). Samtidig behandling med andra antikolinergika eller parasympat-

olytika (läkemedel som hämmar en del av nervsystemet) ska undvikas.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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 parasympatomimetika (läkemedel som påverkar en del av nervsystemet) användas. Dessutom ska lämpliga stödåtgärder 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

2019-04-15

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.

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C, 2 vån

SE-254 67 Helsingborg

NO

**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 FORSKJELLELIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Østerrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Spasmipur® vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

skopolaminbutylbromid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff:

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

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)

- Myndre 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 virksom 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. TILBAKEHOLDESESTIDER

Slakt:

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

Melk:

Hest, storfe og sau 12 timer

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utgjengelig 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. SPEIELLE 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.

Utisiktet selvinjeksjon kan føre til effekter på hjertet og sirkulasjonssystemet. Unngå utisiktet selvinjeksjon. Ved utisiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Veterinærpreparat kan forårsake hud- og øyerritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. I tilfelle kontakt med huden, vask med såpe og vann. Dersom irriterasjonen vedvarer, søk legehjelp. Vask hendene etter bruk.

Dersom veterinærpreparatet kommer i kontakt med øynene, skyl øynene umiddelbart med store mengder vann og søk legehjelp dersom irriterasjonen 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 digoxin. Effektene av skopolaminbutylbromid kan forsterkes av samtidig bruk med andre antikolinergika. Samtidig administrering med andre antikolinergika eller parasympatolytika bør unngås.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering kan det oppstå antikolinerge symptomer, som urinretensjon, tørste, takykardi, hemmet gastro-intestinal motilitet og forbigående synsforsryrelser. Ved behov kan parasympatomimetika 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

29/04/2019

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Paknings størrelse:

Pappeske med 1 hetteglass à 50 ml

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

Salfarm Scandinavia AS

Tjuvholmen Allé 3

NO-0252 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com