

## INDLÆGSSEDDEL:

**Spasmipur vet., 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning**

Se den nyeste indlægsseddel på: [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.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, Nordager 19, 6000 Kolding

### **2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Spasmipur Vet., 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Hyoscinbutylbromid

### **3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

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

**Hjælpestoffer:**

Benzylalkohol (E1519)	20 mg
-----------------------	-------

Klar, farveløs til lysegul opløsning.

### **4. INDIKATIONER**

Behandling af akutte spasmer (kramper) i mave-tarm-kanalen (kolik) og i urinvejene. Som en hjælp ved procedurer, hvor der er behov for nedsat aktivitet i mave-tarm-kanalen (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.

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).

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

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **7. DYREARTER**

Heste, kvæg, får og svin.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

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.

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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Se ”Særlige advarsler” i indlægssedlen.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Slagtning:

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. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

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. 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.

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.

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.

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.

Overdosis:

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 parasymptomatiske midler. Endvidere bør der iværksættes passende understøttende foranstaltninger efter behov.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, 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 REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

28. juni 2022

#### **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.