INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Spasmipur Vet., 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste, kvæg, får og svin.

2. Sammensætning

Hver ml indeholder

Aktivt stof:
Hyoscinbutylbromid 20 mg
(svarende til 13,8 mg hyoscin)

Hjælpestoffer:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Klar, farveløs til lysegul opløsning.

3. Dyrearter

Til hest, kvæg, får og svin.

4. Indikation(er)

Behandling af akutte spasmer (kramper) i mave-tarm kanalen (kolik) og i urinvejene. Kan anvendes ved procedurer, hvor der er behov for nedsat aktivitet i mave-tarm-kanalen (reduceret peristaltik) eller nedsatte bevægelser (kontraktioner) i urinvejene.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af paralytisk ileus (sygdomstilstand, hvor tarmen er gået i stå), mekanisk blokering (obstruktion) eller hjerterytmeforstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til heste med glaukom (grøn stær).
Må ikke anvendes til heste, der er under 6 uger gamle.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Heste bør overvåges nøje efter behandling.
Behandlingen er hovedsagelig symptomatisk (støttende behandling), og det er nødvendigt med en passende håndtering af den tilgrundliggende forstyrrelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ved kendt 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.
Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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 fosterskadende (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 veterinærlægemiddel kan forstærke den takykardiske (hurtige hjerterytme) virkning af beta-adrenerge lægemidler og kan ændre virkningen af andre lægemidler, såsom digoxin.
Virkningen af hyoscinbutylbromid kan forstærkes, hvis det bruges sammen med andre lægemidler, der virker på samme måde (antikolinerge lægemidler). Det er derfor bedst at undgå at indgive det sammen med andre lignende lægemidler (antikolinerge eller parasympatolytiske lægemidler).

Overdosis:
Ved overdosering kan der opstå antikolinerge symptomer, såsom vandladningsstop (urinretention), tørst, hurtig hjerterytme (takykardi), hæmning af mave-tarm-kanalens bevægelser (motilitet) og forbigående synsforstyrrelser.

Hvis det er nødvendigt kan lægemidler, der stimulerer kroppens parasympatiske system, gives.
Desuden bør passende støtteforanstaltninger bruges efter behov.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Heste:
Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hurtig hjerterytme (takykardi)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Kolik[1]
[1] Som følge af hæmmede tarmbevægelser.

Kvæg, får, svin:
Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hurtig hjerterytme (takykardi)

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intravenøs og intramuskulær anvendelse.

Heste, kvæg og svin:	0,2 - 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 0,1- 0,2 ml af veterinærlægemidlet/10 kg kropsvægt).
Får:	0,7 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 0,35 ml af veterinærlægemidlet /10 kg kropsvægt).

Til nedsættelse af bevægelserne 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 administration

Se afsnittet "Særlige advarsler" i indlægssedlen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:

Heste	3 dage
Kvæg	2 dage
Får	18 dage
Svin	9 dage

Mælk:

Heste, kvæg og får	12 timer

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Må ikke opbevares over 25 °C efter første åbning af den indre emballage.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter "Exp.". Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 60983

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 hætteglas á 50 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

14.01.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Østrig

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

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