



DK

INDLÆGSSEDEL:

Se den nyeste indlægseddell 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:

Hyoscincbutylbromid 20 mg
(svarende til 13,8 mg hyoscinc)

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Klar, farveløs til lysegul opløsning.

3. Dyrearter

Til hest, kvæg, får og svin.

4. Indikationer

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 hyoscincbutylbromid 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 indlægseddelen 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.

Hyoscincbutylbromid kan, som andre antikolinerge midler, hæmme produktionen af mælk. På grund af dets lave fedtopløselighed er udskillelse af hyoscincbutylbromid 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 hyoscincbutylbromid 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 parasymptomatiske lægemidler).

Overdosering:

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 parasymptomatiske system, gives. Desuden bør passende støtteforanstaltninger bruges efter behov.

Væsentlige uforlideligheder:

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

7. Bivirkninger

Heste:

Meget sjældent (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):

Kolik¹

¹ Som følge af hæmmede tarmbevægelser.

Kvæg, får, svin:

Meget sjældent (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 indlægseddell, 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 indlægseddell 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 hyoscincbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 0,1-0,2 ml af veterinærlægemidlet/10 kg kropsvægt).
Får:	0,7 mg hyoscincbutylbromid/kg kropsvægt (svarende til 0,35 ml af veterinærlægemidlet /10 kg kropsvægt).

Til nedsættelse af bevægelserne af den glatte muskulatur i mave-tarmkanalen 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-tarmkanalen 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 indlægseddelen.

10. Tilbageholdesestider

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 indlægseddelen

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.

SE

BIPACKSEDEL

1. Det veterinærmedicinske lækemidlets navn

Spasmipur® vet. 20 mg/ml injektionsvætske, opløsning til hestar, nøtkreatur, får og svin

2. Sammensætning

Varje ml indeholder:

Aktiv substans:

Hyoscincbutylbromid 20 mg
(motsvarande 13,8 mg hyoscinc)

Hjålpåmne:

Bensylalkohol (E1519)

20 mg

Genomskinlig, fårglås till blekgul lösning.

3. Djurslag

Håstar, nøtkreatur, får och svin.

4. Användningsområden

Behandling av akuta kramper i mag-tarmkanalen (kolik) och i urinvågarna. Som ett hjälpmedel vid procedurer som kråver nedsatt aktivitet i mag-tarmkanalen eller minskade kontraktioner (sammandragningar) i urinvågarna.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid stopp i tarmen orsakat av upphårda tarmrörelser, mekaniskt stopp i tarmen eller hjårtsjukdomar.

Använd inte vid överkånslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpåmnenå.

Använd inte till håstar med glaukom (grån starr).

Använd inte till håstar som år yngre ån 6 veckor.

6. Sårskilda varningar

Sårskilda försiktighetsåtgårder för sårker anvåndning hos det avsedda djurslaget:

Håstar ska övervakås noggrant efter behandling.

Låkemedlet anvånds i huvudsak för ått behandla symtom och låmplig hantering av den underliggande sjukdomen år nõdvåndig.

Sårskilda försiktighetsåtgårder för personer som ger låkemedlet till djur: Personer som år överkånsliga för hyoscincbutylbromid eller bensylalkohol ska undvika kontakt med låkemedlet.

Oavsiktlig sjålvinjektion kan leda till biverkningar som drabbar hjårtat och blodkår/blodtryck. Undvik oavsiktlig sjålvinjektion. Vid oavsiktlig sjålvinjektion, uppsåk genast låkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Låkemedlet kan orsaka ågonirritation. Undvik kontakt med hud och ågon. Vid hudkontakt, tvåtta med tvål och vatten. Om irritationen kvarstår, kontakta låkare. Tvåtta hånderna efter anvåndning. Om låkemedlet kommer i kontakt med ågonen, skålj omedelbart ågonen med rikligt med vatten och sår låkare om irritationen kvarstår.

Anvåndning under dråktighet och digivning:

Laboratoriestudier på mus har inte givit belågg för fosterskadande (teratogena) effekter. Det saknas information om anvåndning under dråktighet hos djurslagen. En effekt på glatt muskulatur i fõrlõsningskanalen kan uppkomma.

Hyoscincbutylbromid kan, i likhet med alla andra antikolinergika (låkemedel som påverkar (håmmar) en del av nervsystemet), håmma mjõlkproduktionen. På grund av dess låga lõslighet i fett år utsõndringen av hyoscincbutylbromid i mjõlk mycket låg.

Anvånd endast i enlighet med ansvarig veterinårns nytta/riskbedõmning.

Interaktioner med andra låkemedel och õvriga interaktioner:

Detta låkemedel kan förstårka de takykardiella effekterna (onormal fõrhõjning av hjårtfrekvens) av sår kallade beta-adrenerge låkemedel (påverkar beta-receptorer) och kan åndra effekten av andra låkemedel, sårsom digoxin.

Effekterna av hyoscincbutylbromid kan vara fõrhõjd vid samtidig anvåndning av andra antikolinergika (låkemedel som påverkar (håmmar) en del av nervsystemet). Samtidig behandling med andra antikolinergika eller parasymptomolytika (låkemedel som håmmar en del av nervsystemet) ska undvikås.

Õverdoseriing:

Vid õverdoseriing kan antikolinergiska symptom (symptom fõrorsakat av den håmmande effekten på nervsystemet) sårsom urinretention (svårighet ått tõmma urinblåsan), tårst, takykardi (onormalt hõg hjårtfrekvens), hånning av motilitet (rõrlighet) i mag-tarmkanalen och õvergående synstõrningar uppkomma.

Vid behov kan parasymptomimetika (låkemedel som påverkar en del av nervsystemet) anvåndas. Dessutom ska låmpliga stõdjande åtgårder såttras i vid behov.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta låkemedel inte blandas med andra låkemedel.

7. Biverkningar

Håstar:

Mycket sårlynta (fårer ån 1 djur av 10 000 behandlede djur, enstaka rapporterade hånnelser inkluderade):

Onormalt hõg hjårtfrekvens

Obeståmd frekvens (kan inte beråknås från tillgångliga data):

Kolik¹

¹ På grund av nedsatt tarmrõrelse.

Nötkreatur, får og svin:

Mycket sälsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Onormalt hög hjärtfrekvens

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporterings-system:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Till intravenös och intramuskulär användning.

Hästar, nötkreatur och svin: 0,2 - 0,4 mg hyoscinbutylbromid/kg kroppsvikt genom intravenös injektion (motsvarande 0,1 - 0,2 ml av läkemedlet/10 kg kroppsvikt).

Får: 0,7 mg hyoscinbutylbromid/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 djurslag.

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 och 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. Råd om korrekt administrering

Se "Särskilda varningar" i bipacksedeln.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Hästar	3 dygn
Nötkreatur	2 dygn
Får	18 dygn
Svin	9 dygn

Mjolk:

Hästar, nötkreatur och får 12 timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar i öppnad förpackning.

Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter "Exp.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlek MTnr. 57695

Förpackningsstorlekar:

1 x 50 ml

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-24

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2 vån
254 67 Helsingborg
Tel. +46(0)76 783 4810

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

NO PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinärpreparatets navn

Spasmpir® vet. 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe, sau og gris

2. Innholdstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Skopolaminbutylbromid (hyoscini butylbromidum) (tilsvarende 13,8 mg skopolamin (hyoscin))	20,0 mg
---	---------

Hjelpetoffer:

Benzylalkohol (E1519)	20,0 mg
-----------------------	---------

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe, sau og gris.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av akutte spasmer i mage-tarmkanalen (kolikk) og i urinveiene. Som et hjelpemiddel i prosedyrer hvor det er nødvendig å redusere bevegelse i mage-tarmkanalen eller redusere sammentrekninger i urinveiene.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved tilfeller av paralytisk ileus (sykdomstilstand hvor tarmen har stoppet), mekanisk blokkering eller hjertesykdommer. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hest med glaukom.

Skal ikke brukes til hest i alderen under 6 uker.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hest skal overvåkes nøye etter behandling.

Behandlingen er i hovedsak symptomatisk (støttende behandling) og en hensiktsmessig håndtering av den underliggende lidelsen er nødvendig.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

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

Preparat 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 preparatet 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 fosterskadelige (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 preparatet kan fremme den hjertefrekvensøkende (takykardiske) effekten av beta-adrenerge legemidler og kan endre effekten av andre legemidler som digoksin.

Virkingen av skopolaminbutylbromid kan forsterkes hvis det brukes sammen med andre legemidler som fungerer på samme måte (antikolinergiske legemidler). Samtidig bruk av lignende legemidler (antikolinergika eller parasymptolytika) bør unngås.

Overdosering:

Ved overdosering kan det oppstå antikolinerge symptomer som urinretensjon, tørste, økt hjertefrekvens (takykardi), hemmet gastrointestinal bevegelse (motilitet) og forbigående synsforstyrrelser.

Ved behov kan legemidlet som stimulerer kroppens parasympatiske system gis. I tillegg bør hensiktsmessige støttetiltak anvendes ved behov.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest:

I svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Økt hjertefrekvens

Ikke kjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data):

Kolikk¹

¹På grunn av hemmet tarmbevegelse.

Storfe, sau og gris:

I svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Økt hjertefrekvens

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mårlart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Til intravenøs og intramuskulær bruk.

Hest, storfe og gris: 0,2–0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt ved intravenøs injeksjon (tilsvarende 0,1–0,2 ml preparat/10 kg kroppsvekt).

Sau: 0,7 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt ved intravenøs injeksjon (tilsvarende 0,35 ml preparat/10 kg kroppsvekt).

Før 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 preparatet tilføres intramuskulært med den høyere dosen, som er spesifisert for den respektive målarten.

Før kliniske prosedyrer (se indikasjoner):

Tilføres umiddelbart før det er nødvendig med uvirksom mage-tarmkanal eller urinveier.

Før kliniske prosedyrer skal kun intravenøs tilførselsvei benyttes.

Det anbefales å injisere langsomt både når intravenøs og intramuskulær tilførselsvei benyttes.

Før 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. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter første åpning, oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter "Exp.". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

18-12202

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 1 hetteglass à 50 ml.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

15.11.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østerrike

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com

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