



DK

INDLÆGSSEDEL:
**Spasmipur® vet., 20 mg/ml,
injektionsvæske, oplosning**Se den nyeste indlægseddelen på: 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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Repræsentant:
Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Spasmipur® Vet., 20 mg/ml, injektionsvæske, oplosning

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 hyoscine)**Hjælpestoffer:**
Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Klar, farveløs til lysegul oplosning.

4. INDIKATIONER

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

Som en hjælp ved procedurer, hvor der er behov for nedsat 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 hjerterytme-forstyrrelser.

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 veterinær-lægemidlet forårsage kolik som følge af hæmmede tarmbevægelser.

Højigheden af bivirkninger er defineret som:

- Mægt 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 indlægseddelen, 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

7. DYREARTER

Heste, kvæg, får og svine.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSES-MÅDE OG INDGIVELSESEVEJE(E)

Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

Heste, kvæg og svine:

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 veterinær-lægemidlet administreres intramuskulært ved den højeste dosis, der er specifiseret 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 indlægseddelen.

10. TILBAGEHOLDESESTID**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 veterinær-lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen før første åbning. Brug ikke dette veterinær-lægemiddel 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 indlægseddelen 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, skyldes 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 komme 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 parasympatolytiske lægemidler bør undgås.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering kan der forekomme antikolinergiske 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.

Uforlighedigheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlighedigheder, 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 veterinær-lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN
01. april 2023**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 veterinær-lægemiddel.

SE**BIPACKSEDEL:**
Spasmipur® vet. 20 mg/ml injektionsvætska, lösning**1. NAMN PÅ OCH ADDRESS TILL INNEHAVAREN AV GOD-KÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADDRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILL-STÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILL-VERKNINGSSATS, OM OLKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN
Spasmipur® vet. 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Hyoscinbutylbromid

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

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Hyoscinbutylbromid (motsvarande 13,8 mg hyoscine)

20 mg

Hjälpämne(n):

Bensylalkohol (E1519)

20 mg

Genomskinlig, färglös till blekgul lösning.

4. ANVÄNDNINGSMORÅDEN

Behandling av akuta kramper i mag-tarmkanalen (kolik) och i urinvägarna.

Som ett hjälpmedel vid procedurer som kräver nedslatt aktivitet i mag-tarmkanalen eller minskade kontraktioner (sammandraningar) 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 nedslatt 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. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, får och svine.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTΡERINGSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

För intravenös eller intramuskulär användning.

Hästar, nötkreatur och svine:

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

Får:

0,7 mg hyoscinbutylbromid/kg kropsvikt genom intravenös injektion (motsvarande 0,35 ml av läkemedlet/10 kg kropsvikt).

För att minska kontraktioner (sammandraningar) 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 hjälpmittel (se Användningsområden):

Infektioner ska ges omedelbart före inaktivitet i mag-tarmkanalen eller urinvägarna önskas.

Ges endast intravenöst (i venen) när läkemedlet används som hjälpmittel vid procedurer.

Både vid intravenös eller intramuskulär injektion rekommenderas en långsam injektion.

För att säkerställa administrering av korrekt dos ska kroppsvekt fastställas så noggrant som möjligt och doseshjälpmedel 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 förvaringsanvisningar i öppnad förpackning. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumen som finns på etiketten och kartongen efter "EXP".

Utgångsdatumen är den sista dagen i angivna månaden.

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 symptom och lämplig hantering av den underliggande sjukdomen är nödvändig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för hyoscinbutylbromid eller benzylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavskilt självinjektion kan leda till biverkningar som drabbar hjärtat och blodkärl/blodtryck. Undvik oavskilt självinjektion. Vid oavskilt 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 irritationen 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 irritationen 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.

Hyoscinbutylbromid 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 hyoscinbutylbromid i mjölk mycket låg.

Använt endast i enlighet med ansvarig veterinärs nyttariskbedömning.

Andra läkemedel och Spasmipur® vet.:

Detta läkemedlet kan förstärka de takyardiella effekterna (normal förhöjning av hjärtfrekvensen) av så kallade beta-adrenerga läkemedel (påverkar beta-receptorer) och kan ändra effekten av andra läkemedel, såsom digoxin.

Effekterna av hyoscinbutylbromid 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 hämmer 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 urinretension (svårighet att tömma urinblåsan), törst, takyardi (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 stödjande åtgärder sättas in vid behov.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUCTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMENDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-04-01

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 injektsjonsvätske, opplösning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFÖRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELIGE

Innehaver av markedsföringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

2. VETERINÄRPREPARATETS NAVN

Spasmipur® vet. 20 mg/ml injektsjonsvätske, opplösning
skopolaminbutylbromid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Klar, fargelos til svakt gul opplösning.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av akut spasmer i mage-tarmkanalen (kolikk) och i urinveiene.

Som ett 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 hjertesydommer.

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 takyardi forekomme.

Hos hester kan veterinærpreparatet forårsake kolikk på grunn av motilitethemmning.

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)
- Mindre 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, TILFØRSELSMÅTE

Til intravenös eller intramuskulär bruk.

Hest, storfe og gris:

0,2 - 0,4 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt ved intravenös injeksjon (tilsvarende 0,1 - 0,2 ml veterinærpreparat/10 kg kroppsvekt).

Sau:

0,7 mg skopolaminbutylbromid/kg kroppsvekt ved intravenös 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 intravenös 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 uvirksom mage-tarmkanal eller urinveier.

For kliniske prosedyrer skal kun intravenös tilførselsvei benyttes.

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

For å sikre tilførsel av korrekt dosering, bør kroppsvekten beregnes så nøyaktig som mulig og doseringen heller sprøyter med hensiktsmessige graderinger skal brukes.

Gummiproppen kan punkteras 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. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser for 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. SPESIELLE 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.

Utilskilt selvinjeksjon kan føre til effekter på hjertet og sirkulasjonssystemet. Unngå utilskilt selvinjeksjon. Ved utilskilt selvinjeksjon kan føre til teratogene effekter. Det er ingen tilgjengelig informasjon om bruk under dräktighet 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 opploseligheten 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 takyardiske effekten av beta-adrenerge legemidler og kan endre effekten av andre legemidler, som digoksin.

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, törst, takyardi, hemmet gastrointestinal motilitet og forbipående synsforsyrrelser.

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

01.04.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 1 hetteglass á 50 ml

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsföringstillatelsen.

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

NO-0160 Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-post: norge@salfarm.com