

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Spasmipur 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Hioscyny butylobromek 20 mg
(co odpowiada 13,8 mg hioscyny)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do lekko żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce i świnię.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie ostrych skurczów przewodu pokarmowego (kolka) i układu moczowego.
Jako pomoc w zabiegach, w których wymagane jest zmniejszenie aktywności perystaltycznej przewodu pokarmowego lub zmniejszenie kurczliwości w układzie moczowym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku porażennej niedrożności jelit, niedrożności mechanicznej lub zaburzeń serca.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni z jaskrą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Po leczeniu należy dokładnie monitorować konie.

Leczenie jest zasadniczo objawowe i konieczne jest odpowiednie postępowanie z chorobą podstawową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na hioscyny butylobromek lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przypadkowa samoiniekcja może prowadzić do wystąpienia zaburzeń ze strony serca i układu krążenia. Unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie kontaktu ze skórą przemyć wodą z mydłem. W przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską. Umyć ręce po użyciu. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody, a w przypadku utrzymywania się podrażnienia zwrócić się o pomoc lekarską.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u myszy nie wykazały działań teratogennych. Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania w okresie ciąży u docelowych gatunków. Może wystąpić wpływ na mięśnie gładkie kanału rodowego.

Hioscyny butylobromek, podobnie jak wszystkie pozostałe leki przeciwcholinergiczne, może hamować wytwarzanie mleka. Ze względu na niską rozpuszczalność w tłuszczu wydalanie hioscyny butylobromku w mleku jest bardzo małe.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjny produkt leczniczy może nasilać działanie leków beta-adrenergicznych powodujące tachykardię, może też zmieniać działanie innych leków, takich jak digoksyna.

Działanie hioscyny butylobromku może być nasilone przez jednoczesne stosowanie innych leków przeciwcholinergicznych. Należy unikać jednoczesnego podawania z innymi lekami przeciwcholinergicznymi lub parasympatykolytycznymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy przeciwcholinergiczne, takie jak zatrzymanie moczu, pragnienie, tachykardia, zahamowanie motoryki przewodu pokarmowego i przemijające zaburzenia widzenia.

W razie konieczności można podać leki parasympatykomimetyczne. Ponadto, należy zgodnie z potrzebą zastosować odpowiednie leczenie wspomagające.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Tachykardia (przyspieszenie rytmu serca)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Kolka¹

¹ Z powodu zahamowania motoryki.

Bydło, owce, świnie:

Bardzo rzadko

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Tachykardia (przyspieszenie rytmu serca)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania dożylnego lub domięśniowego.

Konie, bydło i świnię: 0,2 - 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg masy ciała we wstrzyknięciu dożylnym (co odpowiada 0,1 - 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała).

Owce: 0,7 mg hioscyny butylobromku/kg masy ciała we wstrzyknięciu dożylnym (co odpowiada 0,35 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg masy ciała).

Do zmniejszenia skurczów mięśni gładkich w przewodzie pokarmowym lub układzie moczowym (działanie spazmolityczne):

W razie potrzeby leczenie można powtórzyć jednorazowo 12 godzin od pierwszego podania zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Tylko w przypadkach, w których niemożliwe jest wstrzyknięcie dożylnie, weterynaryjny produkt leczniczy można podać domięśniowo w większej dawce, określonej dla odpowiednich gatunków docelowych.

Do zabiegów klinicznych (patrz wskazania do stosowania):

Podawać bezpośrednio przed wymaganym brakiem aktywności w przewodzie pokarmowym lub układzie moczowym.

Do zabiegów klinicznych stosować tylko podanie dożylnie.

Zaleca się powolne wstrzykiwanie w przypadku stosowania drogi dożylnej lub domięśniowej.

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała oraz należy używać urządzeń dozujących lub strzykawek z odpowiednimi podziałkami.

Korek gumowy można nakłuwać maksymalnie 25 razy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz „Specjalne ostrzeżenia“ w ulotce.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Konie	3 dni
Bydło	2 dni
Owce	18 dni
Świnie	9 dni

Mleko:

Konie, bydło i owce	12 godzin
---------------------	-----------

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2911/19

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 50 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.