

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

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

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alkohol benzylowy (E1519)                                         | 20 mg                                                                                                             |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                   |

Roztwór klarowny, bezbarwny do lekko żółtego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce i świny.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

### 3.3 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.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

|                                                                                         |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Tachykardia        |
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):              | Kolka <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Z powodu zahamowania motoryki.

Bydło, owce, świnię:

|                                                                                         |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Tachykardia |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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 przeciwocholinergiczne, 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.

### **3.8 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 przeciwocholinergicznymi. Należy unikać jednoczesnego podawania z innymi lekami przeciwocholinergicznymi lub parasympatykolitycznymi.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Do podania dożylnego lub domięśniowego.

Konie, bydło i świny: 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 dożylne, 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 dożylne.

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.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

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

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

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### 3.12 Okresy karencji

#### Tkanki jadalne:

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

#### Mleko:

Konie, bydło i owce 12 godzin

### 4.1 Kod ATCvet: QA03BB01

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Hioscyny butylobromek jest czwartorzędowym związkiem amonowym skopolaminy i jest lekiem przeciwskurczowym, rozluźniającym mięśnie gładkie narządów jamy brzusznej i miednicy. Uważa się, że działa głównie na śródściennie zwoje przywspółczulne tych narządów. Hioscyny butylobromek antagonizuje działania acetylocholiny przekazywane przez receptor muskarynowy. Ma również pewne działanie antagonistyczne na receptory nikotynowe. Ze względu na strukturę chemiczną jako czwartorzędowej pochodnej amonowej nie oczekuje się, że butylobromek hioscyny przedostanie się do ośrodkowego układu nerwowego, i dlatego nie wywołuje wtórnych efektów przeciwocholinergicznych w ośrodkowym układzie nerwowym.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

U wszystkich gatunków stężenie maksymalne jest osiągane w ciągu kilku minut od pozajelitowego podania leku. Hioscyny butylobromek podlega szybkiej dystrybucji do tkanek, osiągając największe stężenie w wątrobie i nerkach. U wszystkich gatunków jest szybko wydalany. Hioscyny butylobromek nie przekracza bariery krew-mózg.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### 5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

### 5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z bezbarwną fiolką szklaną typu II (Ph. Eur.). Korek z gumy bromobutyłowej typu I (Ph. Eur.) i aluminiowe wieczko typu „pull off” lub aluminiowe/plastikowe wieczko typu „flip off”.

Wielkość opakowania: Pudełko tekturowe z 1 fiolką 50 ml.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VetViva Richter GmbH

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2911/19

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

18/09/2019

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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