SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spasmipur 20 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:
Hyoscín butylbromid 20 mg
(zodpovedá 13,8 mg hyoscínu)

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba akútnych kŕčov gastrointestinálneho traktu (kolika) a močového traktu.
Ako pomoc pri zákrokoch, pri ktorých sa vyžaduje znížená peristaltická aktivita gastrointestinálneho traktu alebo znížené kontrakcie močového traktu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade paralytického ileu, mechanickej obštrukcie alebo srdcových porúch.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u koní s glaukómom.
Nepoužívať u koní vo veku menej ako 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Kone sa majú po liečbe pozorne sledovať.
Liečba je v podstate symptomatická a je potrebná vhodná liečba základnej poruchy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Ľudia so známou precitlivenosťou na hyoscín butylbromid alebo benzylakohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné samoinjikovanie môže viesť k srdcovým a obehovým nežiaducim účinkom. Vyhýbať sa náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhýbať sa kontaktu s kožou a s očami. V prípade kontaktu kožu dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc. Po použití si umyť ruky.
Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči veľkým množstvom vody a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť tachykardia.
U koní môže veterinárny liek spôsobiť koliku z dôvodu zníženia motility.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne štúdie na myšiach nepreukázali žiadne dôkazy teratogénneho účinku. Nie sú k dispozícii informácie o použití počas gravidity u cieľových druhov. Môže sa vyskytnúť účinok na hladké svaly pôrodného kanála.
Hyoscín butylbromid môže, tak ako iné anticholinergné látky, znižovať tvorbu mlieka. Z dôvodu nízkej rozpustnosti v tukoch je vylučovanie hyoscín butylbromidu mliekom veľmi nízke.
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tento liek môže zosilniť tachykardický účinok beta-adrenergných liekov a môže zmeniť účinky iných liekov, ako je napríklad digoxín.
Účinky hyoscín butylbromidu môžu byť zosilnené pri súbežnom používaní iných anticholinergných liekov. Treba sa vyhnúť súčasnému podávaniu s inými anticholinergnými alebo parasympatolytickými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

Kone, hovädzí dobytok a ošípané:	0,2 - 0,4 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti intravenóznou injekciou (čo zodpovedá 0,1 - 0,2 ml lieku/10 kg živej hmotnosti).
Ovce:	0,7 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti intravenóznou injekciou (čo zodpovedá 0,35 ml lieku/10 kg živej hmotnosti).

Na zníženie kontrakcií hladkých svalov gastrointestinálneho alebo močového traktu (spazmolytický účinok):
Ak je to potrebné, liečba sa môže ešte raz zopakovať 12 hodín po prvom podaní podľa odporúčania veterinárneho lekára.
Len v prípadoch, kedy nie je možné podať intravenóznu injekciu, sa môže veterinárny liek podať intramuskulárne v najvyššej dávke špecifikovanej pre daný cieľový druh.

Pri klinických zákrokoch (pozri indikácie na použitie):
Podať tesne predtým, ako sa vyžaduje znížená činnosť gastrointestinálneho alebo močového traktu.
Pri klinických zákrokoch podať len intravenózne.

Pri použití intravenóznej alebo intramuskulárnej cesty podania sa odporúča pomalá injekcia.

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má živá hmotnosť určiť čo najpresnejšie a majú sa použiť dávkovacie pomôcky alebo injekčné striekačky s vhodným odstupňovaním.

Gumová zátka sa môže prepichnúť maximálne 25 krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť anticholinergné príznaky ako je zadržiavanie moču, smäd, tachykardia, inhibícia gastrointestinálnej motility a prechodné poruchy zraku.
V prípade potreby sa môžu podať parasympatomimetické lieky. Okrem toho sa majú podľa potreby použiť vhodné podporné opatrenia.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Kone	3 dni
Hovädzí dobytok	2 dni
Ovce	18 dní
Ošípané	9 dní

Mlieko:
Kone, hovädzí dobytok a ovce 12 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy, alkaloidy beladony, butylskopolamín.
ATCvet kód: QA03BB01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Hyoscín butylbromid je kvartérna amóniová zlúčenina skopolamínu a je spazmolytickou látkou, ktorá uvoľňuje hladké svaly orgánov abdominálnej a panvovej dutiny. Predpokladá sa, že účinkuje hlavne na intramurálne parasympatické gangliá týchto orgánov. Hyoscín butylbromid antagonizuje účinok acetylcholínu sprostredkovaný cez muskarínové receptory. Má tiež určitý antagonistický účinok na nikotínové receptory. Kvôli jeho chemickej štruktúre ako kvartérny amóniový derivát sa nepredpokladá, že by hyoscín butylbromid prechádzal do centrálneho nervového systému, a preto nemá sekundárne anticholinergné účinky v centrálnom nervovom systéme.

5.2 Farmakokinetické údaje

U všetkých druhov sa maximálne koncentrácie dosahujú do niekoľkých minút po parenterálnom podaní lieku. Hyoscín butylbromid sa rýchlo distribuuje do tkanív, pričom najvyššie koncentrácie dosahuje v pečeni a v obličkách. U všetkých druhov sa rýchlo vylučuje. Hyoscín butylbromid neprechádza krvno-mozgovou bariérou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
Voda na injekciu.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje pred prvým otvorením žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s bezfarebnou injekčnou liekovkou zo skla typu II (Ph. Eur.). Brómbutylová gumová zátka typu I (Ph.Eur.) a odtrhávacie alebo odklápacie hliníkové viečko.
Veľkosť balenia:
Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 50 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/011/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spasmipur 20 mg/ml injekčný roztok

hyoscín butylbromid

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Hyoscín butylbromid 20 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ovce, ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne a intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Kone	3 dni
Hovädzí dobytok	2 dni
Ovce	18 dní
Ošípané	9 dní

Mlieko:

Kone, hovädzí dobytok a ovce	12 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Rakúsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/011/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

50 ml injekčná liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spasmipur 20 mg/ml injekčný roztok
hyoscín butylbromid

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Hyoscín butylbromid 20 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intravenózne a intramuskulárne podanie.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Kone	3 dni
Hovädzí dobytok	2 dni
Ovce	18 dní
Ošípané	9 dní

Mlieko:
Kone, hovädzí dobytok a ovce 12 hodín

6. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Spasmipur 20 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spasmipur 20 mg/ml injekčný roztok
Hyoscín butylbromid

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:
Hyoscín butylbromid 20 mg
(zodpovedá 13,8 mg hyoscínu)

Pomocné látky:
Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba akútnych kŕčov gastrointestinálneho traktu (kolika) a močového traktu.
Ako pomoc pri zákrokoch, pri ktorých sa vyžaduje znížená peristaltická aktivita gastrointestinálneho traktu alebo znížené kontrakcie močového traktu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade paralytického ilea, mechanickej obštrukcie alebo srdcových porúch.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u koní s glaukómom.
Nepoužívať u koní vo veku menej ako 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť tachykardia.
U koní môže veterinárny liek spôsobiť koliku z dôvodu zníženia motility.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

Kone, hovädzí dobytok a ošípané:	0,2 - 0,4 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti intravenóznou injekciou (čo zodpovedá 0,1 - 0,2 ml lieku/10 kg živej hmotnosti).
Ovce:	0,7 mg hyoscín butylbromidu/kg živej hmotnosti intravenóznou injekciou (čo zodpovedá 0,35 ml lieku/10 kg živej hmotnosti).

Na zníženie kontrakcií hladkých svalov gastrointestinálneho alebo močového traktu (spazmolytický účinok):
Ak je to potrebné, liečba sa môže ešte raz zopakovať 12 hodín po prvom podaní podľa odporúčania veterinárneho lekára.
Len v prípadoch, kedy nie je možné podať intravenóznu injekciu, sa môže veterinárny liek podať intramuskulárne v najvyššej dávke špecifikovanej pre daný cieľový druh.

Pri klinických zákrokoch (pozri indikácie na použitie):
Podať tesne predtým, ako sa vyžaduje znížená činnosť gastrointestinálneho alebo močového traktu.
Pri klinických zákrokoch podať len intravenózne.

Pri použití intravenóznej alebo intramuskulárnej cesty podania sa odporúča pomalá injekcia.

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má živá hmotnosť určiť čo najpresnejšie a majú sa použiť dávkovacie pomôcky alebo injekčné striekačky s vhodným odstupňovaním.

Gumová zátka sa môže prepichnúť maximálne 25 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri "Osobitné bezpečnostné opatrenia" v písomnej informácii pre používateľov.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Kone	3 dni
Hovädzí dobytok	2 dni
Ovce	18 dní
Ošípané	9 dní

Mlieko:
Kone, hovädzí dobytok a ovce 12 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento veterinárny liek nevyžaduje pred prvým otvorením žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po "EXP". Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.
Po prvom otvorení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Kone sa majú po liečbe pozorne sledovať.
Liečba je v podstate symptomatická a je potrebná vhodná liečba základnej poruchy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Ľudia so známou precitlivenosťou na hyoscín butylbromid alebo benzylakohol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
Náhodné samoinjikovanie môže viesť k srdcovým a obehovým nežiaducim účinkom. Vyhýbať sa náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Vyhýbať sa kontaktu s kožou a s očami. V prípade kontaktu kožu dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.
Po použití si umyť ruky.
Ak sa veterinárny liek dostane do kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, a ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Použitie počas gravidity, laktácie
Laboratórne štúdie na myšiach nepreukázali žiadne dôkazy teratogénneho účinku. Nie sú k dispozícii informácie o použití počas gravidity u cieľových druhov. Môže sa vyskytnúť účinok na hladké svaly pôrodného kanála.
Hyoscín butylbromid môže, tak ako iné anticholinergné látky, znižovať tvorbu mlieka. Z dôvodu nízkej rozpustnosti v tukoch je vylučovanie hyoscín butylbromidu mliekom veľmi nízke.
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Tento liek môže zosilniť tachykardický účinok beta-adrenergných liekov a môže zmeniť účinky iných liekov, ako je napríklad digoxín.
Účinky hyoscín butylbromidu môžu byť zosilnené pri súbežnom používaní iných anticholinergných liekov. Treba sa vyhnúť súčasnému podávaniu s inými anticholinergnými alebo parasympatolytickými liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť anticholinergné príznaky ako je zadržiavanie moču, smäd, tachykardia, inhibícia gastrointestinálnej motility a prechodné poruchy zraku.
V prípade potreby sa môžu podať parasympatomimetické lieky. Okrem toho sa majú podľa potreby použiť vhodné podporné opatrenia.

Inkompatibility:
Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:
Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 50 ml.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com