

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spasmipur 20 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Butylscopolamini bromidum 20 mg
(odpovídá 13,8 mg scopolaminum)

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce a prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutních spasmů gastrointestinálního traktu (kolika) a močových cest.

Jako pomoc při výkonech, u nichž se vyžaduje snížená peristaltická aktivita gastrointestinálního traktu nebo snížené kontrakce v močových cestách.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě paralytického ileu, mechanické obstrukce nebo srdečních poruch.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní s glaukomem.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Koně je nutné po léčbě pečlivě sledovat.

Léčba je v podstatě symptomatická a je nutné primární onemocnění zvládnout vhodným způsobem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na butylskopolaminium-bromid nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné samopodání injekce může mít vliv na srdce a oběhovou soustavu. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě kontaktu s kůží opláchněte mýdlem a vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody, a pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech může dojít k tachykardii.

U koní může tento veterinární léčivý přípravek způsobit koliku v důsledku inhibice motility.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace

Laboratorní studie u myši nepřinesly žádné důkazy o teratogenních účincích. O použití během březosti u cílových druhů nejsou k dispozici žádné informace. Může se projevit účinek na hladké svaly porodních cest.

Butylskopolaminium-bromid podobně jako všechny ostatní anticholinergní přípravky může inhibovat tvorbu mléka. Vylučování butylskopolaminium-bromidu do mléka je velmi nízké kvůli jeho nízké rozpustnosti v tucích.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Tento léčivý přípravek může posilovat tachykardiální účinky beta-adrenergních léčivých látek a může měnit účinek dalších léčivých látek, jako je digoxin.

Účinky butylskopolaminium-bromidu mohou být potencovány souběžným používáním jiných anticholinergních přípravků. Je nutné zabránit souběžnému podávání s jinými anticholinergiky nebo parasymptolytiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

Koně, skot a prasata: 0,2–0,4 mg butylskopolaminium-bromidu/kg živé hmotnosti intravenózním podáním (ekvivalentní 0,1–0,2 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti).

Ovce: 0,7 mg butylskopolaminium-bromidu/kg živé hmotnosti intravenózním podáním (ekvivalentní 0,35 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti).

Snížení kontrakcí hladkých svalů v gastrointestinálním traktu nebo močových cestách (spasmolytický účinek):

V případě potřeby může být léčba jednou za 12 hodin po prvotním podání zopakována podle posouzení veterinárním lékařem.

Pouze v případě, že není možné intravenózní podání, může být veterinární léčivý přípravek podáván intramuskulárně v předepsané vyšší dávce pro příslušné cílové druhy zvířat.

Klinické výkony (viz Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat):

Podat bezprostředně předtím než je požadována nečinnost gastrointestinálního traktu či močových cest.

Pro klinické výkony používejte pouze intravenózní podání.

Je doporučeno pomalé intravenózní či intramuskulární podání.

Je zapotřebí co nejpřesněji stanovit živou hmotnost a použít dávkovací zařízení nebo injekční stříkačky se vhodnou kalibrací, aby bylo zajištěno podání správné dávky.

Gumovou zátku lze propíchnout maximálně 25krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování mohou nastat anticholinergní příznaky, jako je zadržení moči, žízeň, tachykardie, inhibice gastrointestinální motility a přechodné poruchy vidění.

Bude-li to nezbytné, lze podávat parasymphatomimetika. Kromě toho je zapotřebí použít vhodné podpůrné prostředky, je-li nutné.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso:

Koně 3 dny

Skot 2 dny

Ovce 18 dnů

Prasata 9 dnů

Mléko:

Koně, skot a ovce: 12 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: terapie funkčních poruch trávicího traktu, alkaloidy ruličky a deriváty, samotné, butylskopolamin.

ATCvet kód: QA03BB01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butylskopolaminium-bromid je kvartérní amoniová sloučenina skopolaminu a je to antispasmodická složka, který uvolňuje hladké svalstvo orgánů dutiny břišní a pánevní. Předpokládá se, že převážně působí na intramurální parasymphatické ganglie těchto orgánů. Butylskopolaminium-bromid antagonizuje působení zprostředkované acetylcholinem prostřednictvím muskarinového receptoru. Také má určitý antagonistický účinek na nikotinové receptory. Vzhledem ke své chemické struktuře jakožto kvartérního amoniového derivátu, a protože nemá sekundární anticholinergní účinky v centrálním nervovém systému, neočekává se, že by butylskopolaminium-bromid vstupoval do centrálního nervového systému.

5.2 Farmakokinetické údaje

U všech druhů se dosahuje maximálních koncentrací během několika minut od parenterálního podání léčivé látky. Butylskopolaminium-bromid je rychle distribuován do tkání, dosahuje nejvyšších koncentrací v játrech a ledvinách. U všech druhů se rychle vylučuje. Butylskopolaminium-bromid neprochází přes hematoencefalickou bariéru.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání před prvním otevřením.
Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s injekční lahvičkou z bezbarvého skla typu II (Ph. Eur.). Bromobutylová gumová zátka, typ I (Ph. Eur.) a hliníková pull-off nebo flip-off pertle.
Velikost balení:
Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
RAKOUSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16. 4. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.