

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spasmipur 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Hyoscinebutylbromide 20 mg
(overeenkomend met 13,8 mg hyoscine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	20 mg
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van acute spasmen van het maag-darmkanaal (koliek) en van de urinewegen.
Als ondersteuning bij procedures waarbij verminderde peristaltiek van het maag-darmkanaal of verminderde contracties in de urinewegen zijn vereist.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paralytische ileus, mechanische obstructie of hartaandoeningen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden met glaucoom.
Niet gebruiken bij paarden die jonger zijn dan 6 weken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Paarden moeten na behandeling zorgvuldig worden gemonitord.

De behandeling is voornamelijk symptomatisch en een passende aanpak van de onderliggende aandoening is nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor hyoscinebutylbromide of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan effecten op het hart en de circulatie tot gevolg hebben. Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van contact met de huid, wassen met zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Na gebruik handen wassen.

Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met veel water en een arts raadplegen als de irritatie aanhoudt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Tachycardie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Koliek ¹

¹ Als gevolg van remming van de motiliteit.

Rund, schaap en varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Tachycardie
--	-------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Er is geen informatie beschikbaar over gebruik tijdens de dracht bij de doeldiersoorten. Er kan een effect zijn op de gladde spieren van het geboortekanaal.

Hyoscinebutylbromide kan, net als alle andere anticholinerge middelen, de melkproductie remmen. Vanwege de lage oplosbaarheid in vet is de uitscheiding van hyoscinebutylbromide in melk erg laag. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel kan de tachycardie-effecten van bèta-adrenerge diergeneesmiddelen versterken en het effect van andere diergeneesmiddelen, zoals digoxine, veranderen.

De effecten van hyoscinebutylbromide kunnen worden versterkt worden door gelijktijdig gebruik van andere anticholinerge diergeneesmiddelen. Gelijktijdige toediening met andere anticholinerge of parasympathicolytische diergeneesmiddelen moet worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus of intramusculair gebruik.

Paard, rund en varken:	0,2 - 0,4 mg hyoscinebutylbromide/kg lichaamsgewicht via intraveneuze injectie (overeenkomend met 0,1 - 0,2 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).
Schaap:	0,7 mg hyoscinebutylbromide/kg lichaamsgewicht via intraveneuze injectie (overeenkomend met 0,35 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).

Voor vermindering van contracties van de gladde spieren in het maag-darmkanaal of de urinewegen (spasmolytisch effect):

Indien nodig kan de behandeling 12 uur na de eerste toediening eenmaal worden herhaald volgens de criteria van de dierenarts.

Uitsluitend in gevallen waar intraveneuze injectie niet mogelijk is, mag het diergeneesmiddel intramusculair worden toegediend in een hogere dosis dan voor de respectieve doeldiersoorten is gespecificeerd.

Voor klinische procedures (zie de gebruiksindicaties):

Toedienen vlak vóór inactiviteit in het maag-darmkanaal of de urinewegen is vereist.

Bij klinische procedures uitsluitend intraveneus gebruiken.

Bij gebruik van de intraveneuze of de intramusculaire weg wordt een langzame injectie aanbevolen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en doseringshulpmiddelen of injectiespuiten met een passende graduatie te worden gebruikt.

De rubberen stop kan maximaal 25 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering kunnen anticholinerge symptomen, zoals urineretentie, dorst, tachycardie, remming van de gastro-intestinale motiliteit en tijdelijke visuele stoornissen optreden.

Indien nodig kunnen parasympathicomimetica worden toegediend. Bovendien moeten waar nodig passende ondersteunende maatregelen worden genomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Paard	3 dagen
Rund	2 dagen
Schaap	18 dagen
Varken	9 dagen

Melk:

Paard, rund en schaap: 12 uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA03BB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Hyoscinebutylbromide is een quaternaire ammoniumverbinding van scopolamine en is een antispasmodicum dat de gladde spieren van de organen in de buik- en bekkenholte ontspant. Aangenomen wordt dat het hoofdzakelijk inwerkt op de intramurale parasymphatische ganglia van deze organen. Hyoscinebutylbromide neutraliseert de werking van acetylcholine, gemedieerd door de muscarinereceptor. Het heeft ook enig neutraliserend effect op nicotinereceptoren. Als gevolg van zijn chemische structuren als een quaternair ammoniumderivaat komt hyoscinebutylbromide naar verwachting niet terecht in het centraal zenuwstelsel en produceert het derhalve geen secundaire anticholinerge effecten in het centraal zenuwstelsel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij alle diersoorten wordt de piekconcentratie binnen een paar minuten na parenterale toediening van het diergeneesmiddel bereikt. Hyoscinebutylbromide wordt snel in de weefsels gedistribueerd en bereikt de hoogste concentraties in de lever en de nieren. Het wordt bij alle diersoorten snel uitgescheiden. Hyoscinebutylbromide passeert de bloed-hersenbarrière niet.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met kleurloze glazen injectieflacon type II (Ph. Eur.). Stop van broombutylrubber, type I (Ph. Eur.) en aftrekbare aluminium felscapsule of flip-off aluminium/kunststof felscapsule.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V541280

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/04/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).