

BIJSLUITER

Spasmipur 20 mg/ml oplossing voor injectie

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spasmipur 20 mg/ml oplossing voor injectie

Hyoscinebutylbromide

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing

4. INDICATIE(S)

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.

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan tachycardie optreden.

Bij paarden kan het diergeneesmiddel koliek veroorzaken als gevolg van remming van de motiliteit.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, schaap en varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor intraveneus of intramusculair gebruik.

Paard, rund en varken: 0,2 - 0,4 mg hyoscinebutylbromide/kg lichaamsgewicht door 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.

Alleen als het diergeneesmiddel niet door intraveneuze injectie kan worden toegediend, kan het door intramusculaire injectie worden gegeven bij gebruik van het hogere dosisbereik voor de respectieve doeldiersoorten.

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 de juiste dosering toe te dienen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald en doseringshulpmiddelen of injectiespuiten met een passende graduatie worden gebruikt.

De rubberen stop kan maximaal 25 keer worden aangeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie "Speciale waarschuwingen" in de bijsluiter.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval:

Paard 3 dagen

Rund 2 dagen

Schaap 18 dagen

Varken 9 dagen

Melk:

Paard, rund en schaap

12 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren vóór eerste opening.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Paarden moeten na behandeling zorgvuldig worden gemonitord.

De behandeling is in wezen 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 in hart en bloedbaan 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. Bij contact met de huid, moet deze met zeep en water worden gewassen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Was de handen na gebruik.

Als het contact maakt met de ogen, spoel de ogen dan onmiddellijk uit met overvloedig water en roep medische hulp in als de irritatie aanhoudt.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect. Er is geen informatie beschikbaar over gebruik tijdens 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 van de behandelend dierenarts.

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 parasymphaticolytische diergeneesmiddelen moet worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

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 parasymphaticomimetica worden toegediend. Bovendien moeten waar nodig passende ondersteunende maatregelen worden genomen.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V541280

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.