КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2881

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Spasmipur 20 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:
Hyoscine butylbromide 20 mg
(еквивалент на 13,8 mg hyoscine)

Ексципиенти:
Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, овце и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на остри спазми на стомашно-чревния тракт (колики) и на пикочния тракт.
Като помощно средство при процедура, при която се налага намаляване на перисталтиката на стомашно-чревния тракт или намаляване на контракциите на пикочния тракт.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в случай на паралитичен илеус, механична обструкция или сърдечни нарушения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при коне с глаукома.
Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

След прилагане на лечение, конете трябва да се наблюдават щателно.
Лечението по същество е симптоматично и е необходимо подходящо овладяване на подлежащото нарушение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към хиосцин бутилбромид или бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Случайното самоинжектиране може да предизвика сърдечни и циркулаторни ефекти. Да се избягва случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини раздразнение на кожата и очите. Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите. При случаен контакт с кожата, да се измие с вода и сапун. Ако дразненето продължава, да се потърси медицинска помощ. Ръцете да се измиват след употреба.
Ако продуктът влезе в контакт с очите, изплакнете незабавно с обилно количество вода и потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи може да се появи тахикардия.
При коне ветеринарномедицинският продукт може да предизвика колики, поради това че инхибира мотилитета.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност или лактация

Лабораторни проучвания при мишки не са показали никакви данни за тератогенен ефект. Няма налична информация за употреба по време на бременност при вида животни, за които е предназначен ВМП. Може да окаже ефект върху гладката мускулатура на родилния канал.
Хиосциновият бутилбромид, както всички други антихолинергични средства, може да инхибира производството на мляко. Поради ниската му мастна разтворимост, количеството на отделения хиосцин бутилбромид в млякото е много ниско.
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Този ветеринарномедицински продукт може да увеличи тахикардичните ефекти на бета-адренергични субстанции и може да промени ефекта на други субстанции като дигоксин.
Ефектите на хиосциновия бутилбромид може да се потенциират от едновременна употреба с други антихолинергични продукти. Трябва да се избягва едновременно приложение с други антихолинергични или парасимпатолитични продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

За интравенозно или интрамускулно приложение.

Коне, говеда и прасета: 0,2 - 0,4 mg хиосцин бутилбромид/kg телесна маса чрез интравенозно инжектиране (еквивалент на 0,1 - 0,2 ml от продукта/10 kg телесна маса).

Овце: 0,7 mg хиосцин бутилбромид/kg телесна маса чрез интравенозно инжектиране (еквивалент на 0,35 ml от продукта/10 kg телесна маса).

За намаляване на контракциите на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт или пикочния тракт (спазмолитичен ефект):
Ако е необходимо, лечението може да се повтори веднъж, 12 часа след първоначалното приложение, според критериите на ветеринарния лекар.
Само в случаи, когато не е възможно интравенозно инжектиране, ветеринарномедицинският продукт може да се прилага интрамускулно в по-високата доза, посочена за конкретния вид животни, за които е предназначен ВМП.

За клинични процедури (вж. терапевтичните показания):
Да се прилага непосредствено преди необходимостта от неактивност на стомашно-чревния тракт или на пикочните пътища.
За клинични процедури да се прави само интравенозно приложение.

И при интравенозно, и при интрамускулно приложение е препоръчително да се инжектира бавно.

За да се гарантира приложение на правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно и трябва да се използват дозиращи изделия или спринцовки с подходящо мерително градуиране.

Гумената запушалка може да се прободе максимум 25 пъти.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране може да настъпят антихолинергични симптоми като ретенция на урина, жажда, тахикардия, инхибиране на стомашно-чревния мотилитет и преходни зрителни нарушения.
Ако е необходимо, може да се приложат парасимпатомиметични продукти. Освен това, ако е необходимо, трябва да приложат съответни поддържащи мерки.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:
Коне 3 дни
Говеда 2 дни
Овце 18 дни
Прасета 9 дни

Мляко:
Коне, говеда и овце 12 часа

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Продукти за функционални стомашно-чревни нарушения, производни на беладона, обикновени, бутилскополамин.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA03BB01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Хиосциновият бутилбромид е четвъртично амониево съединение на скополамин и е спазмолитично средство, което отпуска гладките мускули на органите на коремната и на

тазовата кухина. Смята се, че действа предимно върху парасимпатичните ганглии в стените на тези органи. Хиосциновият бутилбромид антагонизира действията на ацетилхолина чрез мускариновия рецептор. Той има антагонистичен ефект и при никотиновите рецептори. Поради химичната му структура на четвъртично амониево съединение не се очаква хиосциновият бутилбромид да навлезе в централната нервна система, следователно, той не предизвиква вторични антихолинергични ефекти в централната нервна система.

5.2 Фармакокинетични особености

При всички видове животни пиковите концентрации се достигат в рамките на няколко минути от парентералното приложение на продукта. Хиосциновият бутилбромид се разпределя бързо в тъканите, като достига най-високи концентрации в черния дроб и бъбреците. Той се екскретира бързо при всички видове животни. Хиосциновият бутилбромид не преминава през кръвно-мозъчната бариера.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол (E1519)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
След първо отваряне да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с флакон от безцветно стъкло тип II (Ph. Eur). Запушалка от бромбутилова гума, тип I (Ph. Eur.) и алуминиева обкатка с издърпваща или отчупваща се капачка.
Размер на опаковката:
Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2881

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/03/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР