

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Spasmipur 20 mg/ml Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Butylscopolaminiumbromid 20 mg
(entspricht 13,8 mg Scopolamin)

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schaf und Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung akuter Spasmen des Gastrointestinaltrakts (Kolik) und Harntrakts.

Zur Unterstützung bei Eingriffen, bei denen eine reduzierte peristaltische Aktivität des Gastrointestinaltrakts oder verminderte Kontraktionen im Harntrakt erforderlich sind.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei paralytischem Ileus, mechanischen Obstruktionen oder Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden mit Glaukom.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Pferde sollten nach der Behandlung sorgfältig beobachtet werden.

Die Behandlung ist im Wesentlichen symptomatisch und es muss eine entsprechende Behandlung der zugrunde liegenden Erkrankung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Butylscopolaminiumbromid oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann sich auf die Herz- und Kreislauffunktion auswirken. Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit der Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen. Hände nach der Anwendung waschen.

Falls das Tierarzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen kann eine Tachykardie auftreten. Bei Pferden kann das Tierarzneimittel aufgrund der Hemmung der Motilität Koliken verursachen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Spasmipur 20 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Es liegen keine Informationen zur Anwendung während der

Trächtigkeit der Zieltierarten vor. Es kann eine Wirkung auf die glatte Muskulatur des Geburtsweges eintreten.

Butylscopolaminiumbromid kann, so wie alle anticholinergen Wirkstoffe, die Produktion von Milch hemmen. Aufgrund seiner geringen Löslichkeit in Fett ist die Ausscheidung von Butylscopolaminiumbromid über die Milch sehr gering.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel kann die tachykarde Wirkung anderer beta-adrenerger Tierarzneimittel verstärken und die Wirkung anderer Tierarzneimittel, wie zum Beispiel Digoxin, verändern.

Die Wirkung von Butylscopolaminiumbromid kann durch die gleichzeitige Anwendung anderer anticholinergen Wirkstoffe potenziert werden. Eine gleichzeitige Gabe mit anderen anticholinergen oder parasympholytischen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Pferde, Rinder und Schweine: 0,2 – 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht durch intravenöse Injektion (entspricht 0,1 – 0,2 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht).

Schafe: 0,7 mg Butylscopolaminiumbromid/kg Körpergewicht durch intravenöse Injektion (entspricht 0,35 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht).

Zur Reduzierung der Kontraktion der glatten Muskulatur im Gastrointestinal- oder Harntrakt (spasmolytische Wirkung):

Die Behandlung kann 12 Stunden nach der ersten Verabreichung nach tierärztlichem Ermessen gegebenenfalls einmalig wiederholt werden.

Nur in Fällen, in denen eine intravenöse Injektion nicht möglich ist, kann eine intramuskuläre Injektion des Tierarzneimittels im höheren, für die entsprechende Zieltierart angegebenen Dosisbereich erfolgen.

Für klinische Eingriffe (siehe Anwendungsgebiete):

Unmittelbar vor dem Zeitpunkt verabreichen, an dem eine Inaktivität des Gastrointestinal- oder Harntrakts erforderlich ist.

Für klinische Eingriffe nur mittels intravenöser Gabe verabreichen.

Sowohl bei intramuskulärer als auch bei intravenöser Verabreichung wird zu einer langsamen Injektion geraten.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden und Dosiervorrichtungen oder Spritzen mit entsprechender Dosierskala verwendet werden.

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung können anticholinerge Symptome wie zum Beispiel Harnverhalt, Durst, Tachykardie, Hemmung der gastrointestinalen Motilität und vorübergehende Sehstörungen auftreten.

Bei Bedarf können Parasympathomimetika verabreicht werden. Darüber hinaus sollten, sofern erforderlich, geeignete unterstützende Maßnahmen angewendet werden.

4.11 Wartezeit(en):

Pferde:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 12 Stunden

Rinder:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 12 Stunden

Schafe:

Essbare Gewebe: 18 Tage

Milch: 12 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 9 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, Belladonna und Derivate, rein, Butylscopolamin
ATCvet-Code: QA03BB01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Butylscopolaminiumbromid ist eine quaternäre Ammoniumverbindung von Scopolamin und ein spasmolytischer Wirkstoff, der zu einer Entspannung der glatten Muskulatur der Organe in der Bauch- und Beckenhöhle führt. Man geht davon aus, dass Butylscopolaminiumbromid in erster Linie auf die intramuralen parasymphatischen Ganglien dieser Organe wirkt.

Butylscopolaminiumbromid antagonisiert die über den Muscarinrezeptor vermittelte Wirkung von Acetylcholin. Darüber hinaus verfügt

Butylscopolaminiumbromid auch über eine gewisse antagonistische Wirkung an den nikotinartigen Rezeptoren. Aufgrund seiner chemischen Struktur als quaternäres Ammoniumderivat ist nicht zu erwarten, dass Butylscopolaminiumbromid in das zentrale Nervensystem penetriert und daher sind keine anticholinergen Nebenwirkungen im zentralen Nervensystem zu erwarten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei allen Tierarten werden die maximalen Konzentrationen wenige Minuten nach der parenteralen Verabreichung des Tierarzneimittels erreicht.

Butylscopolaminiumbromid verbreitet sich schnell im Gewebe und erreicht

die höchsten Konzentrationen in der Leber und den Nieren. Die Ausscheidung erfolgt bei allen Tierarten schnell. Butylscopolaminiumbromid kann die Blut-Hirn-Schranke nicht überwinden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor dem ersten Öffnen sind für dieses Tierarzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel mit farbloser Durchstechflasche aus Glas der Glasart II (Ph. Eur.). Stopfen aus Bromobutyl-Gummi, Typ I (Ph. Eur.), und Aluminiumbördelkappe.
Packungsgröße: Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
ÖSTERREICH

8. **Zulassungsnummer:**

402562.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung:

10. **Stand der Information**

Monat JJJJ

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig