Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Spasmipur 20 mg/ml Injektionslösung

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich
Mitvertrieb:
Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Spasmipur 20 mg/ml Injektionslösung
Butylscopolaminiumbromid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Butylscopolaminiumbromid (entspricht 13,8 mg Scopolamin)	20 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519)	20 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. 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.

6. Nebenwirkungen

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf und Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Gastrointestinaltrakt oder Harnwegstrakt (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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „Besondere Warnhinweise“ in der Packungsbeilage.

10. 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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor dem ersten Öffnen sind für dieses Tierarzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation:
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.

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 anticholinerger Wirkstoffe potenziert werden. Eine gleichzeitige Gabe mit anderen anticholinergen oder parasympatholytischen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
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.

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Zulassungsnummern:
402562.00.00

Verschreibungspflichtig.

Packungsgröße:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.