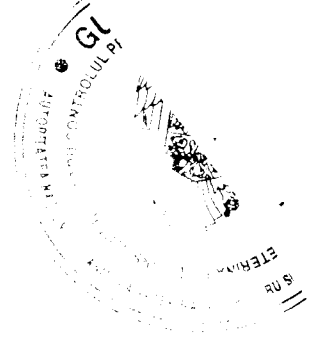


Version 8.1.01/2017



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmipur 20 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Bromură de butilscolamină 20 mg
(echivalent cu 13,8 mg scopolamină)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, transparentă până la ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul spasmelor acute ale tractului gastrointestinal (colici) și urinar.

Adjuvant în procedurile care necesită activitate peristaltică redusă a tractului gastrointestinal sau contracții reduse ale tractului urinar.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de ileus paralic, obstrucție mecanică sau tulburări cardiace.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai cu glaucom.

Nu se utilizează la cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Caii trebuie supravegheați cu atenție după administrarea tratamentului.

În esență, tratamentul este simptomatic și este necesară o gestionare corespunzătoare a afecțiunii subiacente.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromură de butilscolamină sau la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injecția accidentală poate produce efecte cardiace și circulatorii. A se evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul poate cauza iritații cutanate și oculare. A se evita contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact cu pielea, spălați zona cu apă și săpun. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă produsul intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, poate apărea tahicardia.

La cai produsul medicinal veterinar poate cauza colici, din cauza inhibării motilității.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studii de laborator efectuate la șoareci nu au evidențiat niciun efect teratogen. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea în perioada de gestație la speciile țintă. Pot apărea efecte la nivelul musculaturii netede a canalului cervical.

Ca toate anticolinergicele, bromura de butilscolamină poate inhiba lactația. Datorită solubilității reduse în grăsimi, excreția butilbromurii de hioscină în lapte este foarte scăzută.

A se utiliza exclusiv conform evaluării raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acest produs medicinal veterinar poate intensifica efectele tahicardice ale substanțelor beta-adrenergice și poate modifica efectul altor medicamente, cum este digoxina.

Utilizarea concomitentă a altor medicamente anticolinergice poate potența efectele butilbromurii de hioscină. Trebuie evitată administrarea concomitentă cu alte medicamente anticolinergice sau parasimpatolitice.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

Cabaline, bovine și porcine: 0,2 - 0,4 mg bromură de butilscolamină /kg greutate corporală prin injecție intravenoasă (echivalent a 0,1 - 0,2 ml produs/10 kg greutate corporală).

Ovine: 0,7 mg bromură de butilscolamină /kg greutate corporală prin injecție intravenoasă (echivalent a 0,35 ml produs/10 kg greutate corporală).

Pentru reducerea contractiilor musculaturii netede a tractului gastrointestinal sau urinar (efect spasmolitic):

Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat o dată, la 12 ore de la administrarea inițială, după evaluarea medicului veterinar.

Numai în cazurile în care injectarea intravenoasă nu este posibilă, produsul medicinal veterinar poate fi administrat intramuscular, la doza mai mare specificată pentru specia țintă respectivă.

Pentru procedurile clinice (vezi indicațiile pentru utilizare):

Administrați imediat înaintea momentului în care este necesară inactivitatea la nivelul tractului gastrointestinal sau urinar.

Pentru procedurile clinice, utilizați numai administrarea intravenoasă.

Se recomandă injectarea lentă, indiferent dacă se utilizează calea de administrare intravenoasă sau cea intramusculară.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală a animalelor și se vor utiliza dispozitive dozatoare sau seringi cu gradații adecvate.

Dopul de cauciuc poate fi înțepat de cel mult 25 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare pot să apară simptome anticolinergice cum sunt retenție urinară, sete, tahicardie, inhibarea motilității gastrointestinale și tulburări temporare ale vederii.

Dacă este necesar, se pot administra medicamente parasimpatomimetice. În plus, trebuie instituite măsuri adecvate de susținere a funcțiilor vitale, după cum este necesar.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Cabaline	3 zile
Bovine	2 zile
Ovine	18 zile
Porcine	9 zile

Lapte:

Cabaline, bovine și ovine	12 ore
---------------------------	--------

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente pentru tulburări gastrointestinale, derivați din beladonă, simpli, butilscolamină.

Codul veterinar ATC: QA03BB01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Bromura de butilscolamină este un compus cuaternar de amoniu al scopolaminei și un agent antispastic care relaxează musculatura netedă a organelor din cavitățile abdominală și pelvină. Se consideră că acționează cu precădere asupra ganglionilor parasimpatici intramurali ai acestor organe. Bromura de butilscolamină antagonizează efectele acetilcolinei mediate prin acțiunea receptorului muscarinic. De asemenea, are unele efecte antagoniste la nivelul receptorilor nicotiniici. Datorită structurii sale chimice de derivat cuaternar de amoniu, nu se anticipează ca bromura de butilscolamină să pătrundă în sistemul nervos central și, prin urmare, nu produce efecte secundare anticolinergice la nivelul sistemului nervos central.

5.2 Particularități farmacocinetice

La toate speciile, concentrațiile maxime sunt atinse în decurs de câteva minute de la administrarea produsului pe cale parenterală. Bromura de butilscolamină este distribuită rapid în țesuturi, atingând cele mai înalte concentrații în ficat și în rinichi. Este eliminată rapid la toate speciile. Bromura de butilscolamină nu traversează bariera hematoencefalică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare înainte de prima deschidere.

După prima deschidere, a se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacon din sticlă transparentă de tip II (conf. Ph. Eur.). Dop de cauciuc brombutilic, de tip I (conf. Ph. Eur.) și capac de aluminiu detașabil sau de tip flip-off.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

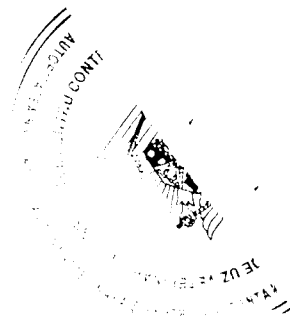
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
AUSTRIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXXXXX

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

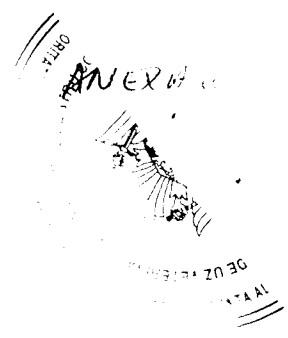
Data primei autorizări:



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmipur 20 mg/ml soluție injectabilă

Bromură de butilscolamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Bromură de butilscolamină 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă și intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: Cabaline 3 zile, bovine 2 zile, ovine 18 zile, porcine 9 zile

Lapte: Cabaline, bovine și ovine: 12 ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în timp de 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După prima deschidere, a se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

PRF

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Richter Pharma AG, 4600 Wels, AUSTRIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXXXXX

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă transparentă de 50 ml cu dop din cauciuc brombutilic și capac din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmipur 20 mg/ml soluție injectabilă

Bromură de butilscolamină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Bromură de butilscolamină 20 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă și intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare:

Carne și organe: Cabaline 3 zile, bovine 2 zile, ovine 18 zile, porcine 9 zile

Lapte: Cabaline, bovine și ovine: 12 ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

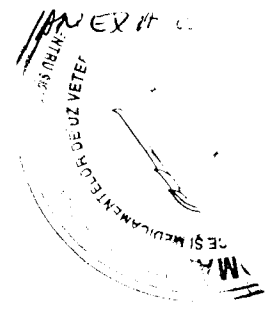
După desigilare, se va utiliza în timp de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

9. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXXXXX



B. PROSPECT

PROSPECT:

Spasmipur 20 mg/ml soluție injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmipur 20 mg/ml soluție injectabilă

Bromură de butilscolamină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Substanță activă:

Bromură de butilscolamină 20 mg
(echivalent cu 13,8 mg scopolamină)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 20 mg

Soluție limpede, transparentă până la ușor gălbuie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul spasmelor acute ale tractului gastrointestinal (colici) și urinar.

Adjuvant în procedurile care necesită activitate peristaltică redusă a tractului gastrointestinal sau contracții reduse ale tractului urinar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de ileus paralytic, obstrucție mecanică sau tulburări cardiace.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai cu glaucom.

Nu se utilizează la cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, poate apărea tahicardia.

La cai produsul medicinal veterinar poate cauza colici, din cauza inhibării motilității.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

Cabaline, bovine și porcine: 0,2 - 0,4 mg bromură de butilscolamină /kg greutate corporală prin injecție intravenoasă (echivalent a 0,1 - 0,2 ml produs/10 kg greutate corporală).

Ovine: 0,7 mg bromură de butilscolamină /kg greutate corporală prin injecție intravenoasă (echivalent a 0,35 ml produs/10 kg greutate corporală).

Pentru reducerea contracțiilor musculaturii netede a tractului gastrointestinal sau urinar (efect spasmolitic):

Dacă este necesar, tratamentul poate fi repetat o dată, la 12 ore de la administrarea inițială, după evaluarea medicului veterinar.

Numai în cazurile în care injectarea intravenoasă nu este posibilă, produsul medicinal veterinar poate fi administrat intramuscular, la doza mai mare specificată pentru specia țintă respectivă.

Pentru procedurile clinice (vezi indicațiile pentru utilizare):

Administrați imediat înaintea momentului în care este necesară inactivitatea la nivelul tractului gastrointestinal sau urinar.

Pentru procedurile clinice, utilizați numai administrarea intravenoasă.

Se recomandă injectarea lentă, indiferent dacă se utilizează calea de administrare intravenoasă sau cea intramusculară.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală a animalelor și se vor utiliza dispozitive dozatoare sau seringi cu gradații adecvate.

Dopul de cauciuc poate fi înțepat de cel mult 25 de ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vezi „Atenționări speciale” din prospect.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cărne și organe:

Cabaline	3 zile
Bovine	2 zile
Ovine	18 zile
Porcine	9 zile

Lapte:

Cabaline, bovine și ovine 12 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare înainte de prima deschidere.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după „EXP”.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 zile

După prima deschidere, a se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Căii trebuie supravegheați cu atenție după administrarea tratamentului.

În esență, tratamentul este simptomatic și este necesară o gestionare corespunzătoare a afecțiunii subiacente.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la bromură de butilscopolamină sau la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injecțarea accidentală poate produce efecte cardiace și circulatorii. A se evita auto-injecțarea accidentală. În caz de auto-injecțare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Produsul poate cauza iritații cutanate și oculare. A se evita contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact cu pielea, spălați zona cu apă și săpun. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă produsul intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Studii de laborator efectuate la șoareci nu au evidențiat niciun efect teratogen. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea în perioada de gestație la speciile țintă. Pot apărea efecte la nivelul musculaturii netede a canalului cervical.

Ca toate anticolinergicele, bromura de butilscopolamină poate inhiba lactația. Datorită solubilității reduse în grăsimi, excreția butilbromurii de hioscină în lapte este foarte scăzută.

A se utiliza exclusiv conform evaluării raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Acest produs medicinal veterinar poate intensifica efectele tahicardice ale substanțelor beta-adrenergice și poate modifica efectul altor medicamente, cum este digoxina.

Utilizarea concomitentă a altor medicamente anticolinergice poate potența efectele bromură de butilscolopamină. Trebuie evitată administrarea concomitentă cu alte medicamente anticolinergice sau parasimpatolitice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare pot să apară simptome anticolinergice cum sunt retenție urinară, sete, tahicardie, inhibarea motilității gastrointestinale și tulburări temporare ale vederii.

Dacă este necesar, se pot administra medicamente parasimpatomimetice. În plus, trebuie instituite măsuri adecvate de susținere a funcțiilor vitale, după cum este necesar.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

{ZZ/LL/AAAA}

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Richter Pharma s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@richter-pharma.ro