

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spasmipur 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

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

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcool benzilic (E1519)                                       | 20 mg                                                                                                                        |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Soluție limpede, transparentă până la ușor gălbuie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi și porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

### 3.3 Contraindicații

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

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 butilscopolamină sau la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

**Cai:**

|                                                                                          |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Tahicardie          |
| Cu frecvență nedeterminată (care nu<br>poate fi estimată din datele<br>disponibile):     | Colici <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Din cauza inhibării motilității.

**Bovine, oi și porci:**

|                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Tahicardie |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, si ultimul punct din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studii de laborator efectuate la șoareci nu au evidențiat efecte teratogene. 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.

### **3.8 Interacțiunea 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 butilbromurii de hioscină. Trebuie evitată administrarea concomitentă cu alte medicamente anticolinergice sau parasimpatolitice.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

Cai, bovine și porci: 0,2 - 0,4 mg bromură de butilscopolamină/kg greutate corporală prin injecție intravenoasă (echivalent a 0,1 - 0,2 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală).  
Oi: 0,7 mg bromură de butilscopolamină/kg greutate corporală prin injecție intravenoasă (echivalent a 0,35 ml produs medicinal veterinar/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.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

### 3.12 Perioade de așteptare

#### Carne și organe:

|        |         |
|--------|---------|
| Cai    | 3 zile  |
| Bovine | 2 zile  |
| Oi     | 18 zile |
| Porci  | 9 zile  |

#### Lapte:

Cai, bovine și oi 12 ore

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QA03BB01

### 4.2 Farmacodinamie

Bromura de butilscolopamină 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 butilscolopamină antagonizează efectele acetilcolinei mediate prin acțiunea receptorului muscarinic. De asemenea, are unele efecte antagoniste la nivelul receptorilor nicotinici. Datorită structurii sale chimice de derivat cuaternar de amoniu, nu se anticipează ca bromura de butilscolopamină să pătrundă în sistemul nervos central și, prin urmare, nu produce efecte secundare anticolinergice la nivelul sistemului nervos central.

### 4.3 Farmacocinetică

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

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

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

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VetViva Richter GmbH

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

230019

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

28.02.2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spasmipur 20 mg/ml soluție injectabilă

Bromură de butilscolamină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare ml conține:

Bromură de butilscolamină 20 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai, bovine, oi, porci

**5. INDICAȚII**

-

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă și intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****Perioada de așteptare:**Carne și organe:

Cai 3 zile

Bovine 2 zile

Oi 18 zile

Porci 9 zile

Lapte:

Cai, bovine și oi: 12 ore

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la:

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VetViva Richter (logo)

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

230019

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon din sticlă transparentă de 50 ml cu dop din cauciuc brombutil și capac fără filet din aluminiu

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spasmipur



Cai, bovine, oi și porci

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Bromură de butilscopolamină 20 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la...

50 ml

VetViva Richter (logo)

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Spasmipur 20 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi și porci

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța 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.

### 3. Specii țintă

Cai, bovine, oi și porci

### 4. Indicații de utilizare

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 paralic, obstrucție mecanică sau tulburări cardiace.

Nu se utilizează în cazurile 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. Atenționări speciale

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 vor fi 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar intră în contact cu ochii, clătiți imediat ochii cu apă din abundență și solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

#### Gestație și lactație:

Studii de laborator efectuate la șoareci nu au evidențiat efecte teratogene. 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.

#### Interacțiunea 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 butilscolamină. Trebuie evitată administrarea concomitentă cu alte medicamente anticolinergice sau parasimpatolitice.

#### Supradozare:

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.

#### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

#### Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

#### **Cai:**

Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):  
Tahicardie (ritm cardiac rapid)

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Colici<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Din cauza inhibării motilității.

#### **Bovine, oi, porci:**

Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):  
Tahicardie (ritm cardiac rapid)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

- Cai, bovine și porci: 0,2 - 0,4 mg bromură de butilscolamină/kg greutate corporală prin injecție intravenoasă (echivalent a 0,1 - 0,2 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală).
- Oi: 0,7 mg bromură de butilscolamină/kg greutate corporală prin injecție intravenoasă (echivalent a 0,35 ml produs medicinal veterinar/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 secțiunea „Atenționări speciale” din prospect.

## 10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

|        |         |
|--------|---------|
| Cai    | 3 zile  |
| Bovine | 2 zile  |
| Oi     | 18 zile |
| Porci  | 9 zile  |

Lapte:

|                   |        |
|-------------------|--------|
| Cai, bovine și oi | 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.

După prima deschidere a ambalajului primar, a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

230019

### **Dimensiunea ambalajului:**

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.

Calea Șerban Vodă nr. 195

040206 București - România

Tel: +4021 3365428

office@vetviva.ro

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

## **17. Alte informații**