

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spasmipur 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Hyoscinebutylbromide 20 mg
(overeenkomend met 13,8 mg hyoscine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	20 mg
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van acute spasmen van het maag-darmkanaal (koliek) en van de urinewegen.
Als ondersteuning bij procedures waarbij verminderde peristaltiek van het maag-darmkanaal of verminderde contracties in de urinewegen zijn vereist.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paralytische ileus, mechanische obstructie of hartaandoeningen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden met glaucoom.
Niet gebruiken bij paarden die jonger zijn dan 6 weken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Paarden moeten na behandeling zorgvuldig worden gemonitord.

De behandeling is voornamelijk symptomatisch en een passende aanpak van de onderliggende aandoening is nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor hyoscinebutylbromide of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan effecten op het hart en de circulatie tot gevolg hebben. Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van contact met de huid, wassen met zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Na gebruik handen wassen.

Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met veel water en een arts raadplegen als de irritatie aanhoudt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Tachycardie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Koliek ¹

¹ Als gevolg van remming van de motiliteit.

Rund, schaap en varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Tachycardie
---	-------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Er is geen informatie beschikbaar over gebruik tijdens de dracht bij de doeldiersoorten. Er kan een effect zijn op de gladde spieren van het geboortekanaal.

Hyoscinebutylbromide kan, net als alle andere anticholinerge middelen, de melkproductie remmen. Vanwege de lage oplosbaarheid in vet is de uitscheiding van hyoscinebutylbromide in melk erg laag. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel kan de tachycardie-effecten van bèta-adrenerge diergeneesmiddelen versterken en het effect van andere diergeneesmiddelen, zoals digoxine, veranderen.

De effecten van hyoscinebutylbromide kunnen worden versterkt worden door gelijktijdig gebruik van andere anticholinerge diergeneesmiddelen. Gelijktijdige toediening met andere anticholinerge of parasympathicolytische diergeneesmiddelen moet worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus of intramusculair gebruik.

Paard, rund en varken:	0,2 - 0,4 mg hyoscinebutylbromide/kg lichaamsgewicht via intraveneuze injectie (overeenkomend met 0,1 - 0,2 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).
Schaap:	0,7 mg hyoscinebutylbromide/kg lichaamsgewicht via intraveneuze injectie (overeenkomend met 0,35 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).

Voor vermindering van contracties van de gladde spieren in het maag-darmkanaal of de urinewegen (spasmolytisch effect):

Indien nodig kan de behandeling 12 uur na de eerste toediening eenmaal worden herhaald volgens de criteria van de dierenarts.

Uitsluitend in gevallen waar intraveneuze injectie niet mogelijk is, mag het diergeneesmiddel intramusculair worden toegediend in een hogere dosis dan voor de respectieve doeldiersoorten is gespecificeerd.

Voor klinische procedures (zie de gebruiksindicaties):

Toedienen vlak vóór inactiviteit in het maag-darmkanaal of de urinewegen is vereist.

Bij klinische procedures uitsluitend intraveneus gebruiken.

Bij gebruik van de intraveneuze of de intramusculaire weg wordt een langzame injectie aanbevolen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en doseringshulpmiddelen of injectiespuiten met een passende graduatie te worden gebruikt.

De rubberen stop kan maximaal 25 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering kunnen anticholinerge symptomen, zoals urineretentie, dorst, tachycardie, remming van de gastro-intestinale motiliteit en tijdelijke visuele stoornissen optreden.

Indien nodig kunnen parasympathicomimetica worden toegediend. Bovendien moeten waar nodig passende ondersteunende maatregelen worden genomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Paard	3 dagen
Rund	2 dagen
Schaap	18 dagen
Varken	9 dagen

Melk:

Paard, rund en schaap: 12 uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA03BB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Hyoscinebutylbromide is een quaternaire ammoniumverbinding van scopolamine en is een antispasmodicum dat de gladde spieren van de organen in de buik- en bekkenholte ontspant. Aangenomen wordt dat het hoofdzakelijk inwerkt op de intramurale parasympathische ganglia van deze organen. Hyoscinebutylbromide neutraliseert de werking van acetylcholine, gemedieerd door de muscarinereceptor. Het heeft ook enig neutraliserend effect op nicotinereceptoren. Als gevolg van zijn chemische structuren als een quaternair ammoniumderivaat komt hyoscinebutylbromide naar verwachting niet terecht in het centraal zenuwstelsel en produceert het derhalve geen secundaire anticholinerge effecten in het centraal zenuwstelsel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij alle diersoorten wordt de piekconcentratie binnen een paar minuten na parenterale toediening van het diergeneesmiddel bereikt. Hyoscinebutylbromide wordt snel in de weefsels gedistribueerd en bereikt de hoogste concentraties in de lever en de nieren. Het wordt bij alle diersoorten snel uitgescheiden. Hyoscinebutylbromide passeert de bloed-hersenbarrière niet.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met kleurloze glazen injectieflacon type II (Ph. Eur.). Stop van broombutylrubber, type I (Ph. Eur.) en aftrekbare aluminium felscapsule of flip-off aluminium/kunststof felscapsule.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter GmbH

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122910

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 maart 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spasmipur 20 mg/ml oplossing voor injectie

Hyoscine butylbromide

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Hyoscinebutylbromide 20 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, schaap, varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus en intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Paard 3 dagen

Rund 2 dagen

Schaap 18 dagen

Varken 9 dagen

Melk: Paard, rund en schaap: 12 uur

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor:

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na eerste opening niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VetViva Richter (logo)

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122910

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Kleurloze glazen injectieflacon van 50 ml met stop van broombutylrubber en een aluminium
felscapsule

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spasmipur



Paard, rund, schaap en varken

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Hyoscinebutylbromide 20 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor:

50 ml

VetViva Richter (logo)

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Spasmipur 20 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, schapen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Hyoscinebutylbromide 20 mg
(overeenkomend met 13,8 mg hyoscine)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Paard, rund, schaap en varken

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van acute spasmen van het maag-darmkanaal (koliek) en van de urinewegen.
Als ondersteuning bij procedures waarbij verminderde peristaltiek van het maag-darmkanaal of verminderde contracties in de urinewegen zijn vereist.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paralytische ileus, mechanische obstructie of hartaandoeningen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden met glaucoom.
Niet gebruiken bij paarden die jonger zijn dan 6 weken.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Paarden moeten na behandeling zorgvuldig worden gemonitord.

De behandeling is voornamelijk symptomatisch en een passende aanpak van de onderliggende aandoening is nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor hyoscinebutylbromide of benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan effecten in hart en bloedbaan tot gevolg hebben. Vermijd accidentele zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van met de huid, wassen met zeep en water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Na gebruik handen wassen.

Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met veel water en een arts raadplegen als de irritatie aanhoudt.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Er is geen informatie beschikbaar over gebruik tijdens dracht bij de doeldiersoorten. Er kan een effect zijn op de gladde spieren van het geboortekanaal.

Hyoscinebutylbromide kan, net als alle andere anticholinerge middelen, de melkproductie remmen. Vanwege de lage oplosbaarheid in vet is de uitscheiding van hyoscinebutylbromide in melk erg laag. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel kan de tachycardie-effecten van bèta-adrenerge diergeneesmiddelen versterken en het effect van andere diergeneesmiddelen, zoals digoxine, veranderen.

De effecten van hyoscinebutylbromide kunnen worden versterkt worden door gelijktijdig gebruik van andere anticholinerge diergeneesmiddelen. Gelijktijdige toediening met andere anticholinerge of parasympathicolytische diergeneesmiddelen moet worden vermeden.

Overdosering:

In geval van overdosering kunnen anticholinerge symptomen, zoals urineretentie, dorst, tachycardie, remming van de gastro-intestinale motiliteit en tijdelijke visuele stoornissen optreden.

Indien nodig kunnen parasympathicomimetica worden toegediend. Bovendien moeten waar nodig passende ondersteunende maatregelen worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Tachycardie (snelle hartslag)

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Koliek¹

¹ Als gevolg van remming van de motiliteit.

Rund, schaap en varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Tachycardie (snelle hartslag)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus of intramusculair gebruik.

Paard, rund en varken: 0,2 - 0,4 mg hyoscinebutylbromide/kg lichaamsgewicht door intraveneuze injectie (overeenkomend met 0,1 - 0,2 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).

Schaap: 0,7 mg hyoscinebutylbromide/kg lichaamsgewicht via intraveneuze injectie (overeenkomend met 0,35 ml diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht).

Voor vermindering van contracties van de gladde spieren in het maag-darmkanaal of de urinewegen (spasmolytisch effect):

Indien nodig kan de behandeling 12 uur na de eerste toediening eenmaal worden herhaald volgens de criteria van de dierenarts.

Alleen als het diergeneesmiddel niet door intraveneuze injectie kan worden toegediend, kan het door intramusculaire injectie worden gegeven bij gebruik van het hogere dosisbereik voor de respectieve doeldiersoorten.

Voor klinische procedures (zie de gebruiksindicaties):

Toedienen vlak vóór inactiviteit in het maag-darmkanaal of de urinewegen is vereist.

Bij klinische procedures uitsluitend intraveneus gebruiken.

Bij gebruik van de intraveneuze of de intramusculaire weg wordt een langzame injectie aanbevolen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden en doseringshulpmiddelen of injectiespuiten met een passende graduatie te worden gebruikt.

De rubberen stop kan maximaal 25 keer worden aangeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie “Speciale waarschuwingen” in de bijsluiter.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Paard	3 dagen
Rund	2 dagen
Schaap	18 dagen
Varken	9 dagen

Melk:

Paard, rund en schaap 12 uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening van de primaire verpakking niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na “Exp.”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 122910

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Oostenrijk

Lokale vertegenwoordiger:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

1160 Brussels

België

BD/2025/REG NL 122910/zaak 1075732

Tel: + 32 2 734 48 21

E-mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 474 97 09 88

Email: PHV@fendigo.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD
