

PAKENDI INFOLEHT
Spasmipur, 20 mg/ml süstelahus

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Spasmipur, 20 mg/ml süstelahus
hüostsiinbutüülbromiid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Hüostsiinbutüülbromiid 20 mg (vastab 13,8 mg hüostsiinile)

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 20 mg

Selge värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ägedate seedetrakti spasmiide (koolikute) ja kuseteede spasmiide ravi.
Abivahendina protseduuridel, kus on vajalik seedetrakti peristaltika aktiivsuse või kuseteede kontraktsioonide vähendamine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada paralüütilise iileuse (soolesulgus), mehaanilise takistuse või südameprobleemide korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada glaukoomiga hobustel.

Mitte kasutada alla 6-nädalastel hobustel.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva võib esineda tahhükardiat (kiirenenud südametegevus).

Veterinaarravim võib hobustel seedetrakti motoorika pärssimise tõttu põhjustada koolikuid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)

- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Hobune, veis, lammas, siga

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Intravenoosseks (veenisiseseks) või intramuskulaarseks (lihasesiseseks) manustamiseks.

Hobused, veised ja sead: 0,2...0,4 mg hüostsiinbutüülbromiidi kg kehamassi kohta intravenoosse süstena (vastab 0,1...0,2 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta).

Lambad: 0,7 mg hüostsiinbutüülbromiidi kg kehamassi kohta intravenoosse süstena (vastab 0,35 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta).

Silelihaskontraktsioonide vähendamiseks seedetraktis või kuseteedes (spasmolüütiline toime): vastavalt loomaarsti juhistele võib vajadusel 12 tundi pärast ravimi esmakordset manustamist ravi üks kord korrata. Juhul, kui intravenoosne süstimine ei ole võimalik, võib veterinaarravimit manustada ka intramuskulaarselt vastava sihtloomaliigi jaoks määratud suurimas annuses.

Kliiniliste protseduuride jaoks (vt näidustused): manustage vahetult enne seda kui on vajalik seedetrakti peristaltika või kuseteede kontraktsioonide vähenemist. Kliiniliste protseduuride läbiviimiseks manustada ainult intravenoosselt.

Nii intravenoosset kui ka intramuskulaarset manustamist on soovitatav teha aeglase süstena.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass ja kasutada sobivalt gradueeritud süstlaid või annustamisvahendeid.

Punnkorki võib läbistada kuni 25 korda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vt pakendi infolehe lõiku „Erihoiatused”.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele

Hobune: 3 päeva.

Veis: 2 päeva.

Lammas: 18 päeva.

Siga: 9 päeva.

Piimale

Hobune, veis, lammas: 12 tundi.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja enne pakendi esmast avamist säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pappkarbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Hobuseid tuleb pärast ravi hoolikalt jälgida.

Ravimi kasutamine on olemuselt sümptomaatiline ravi ja seetõttu on vajalik põhihaiigusega asjakohaselt tegelda.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on hüostsiinbutüülbromiidi või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada südame- ja veresoonkonna häireid. Vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega.

Ravimi sattumisel nahale pesta saastunud piirkonda seebi ja veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole. Pärast kasutamist pesta käed.

Ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe rohke veega ja ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni

Laboratoorsed uuringud hiirtel ei ole näidanud teratogeenset toimet. Puudub teave ravimi kasutamisest sihtloomaliikidel tiinuse ajal. Ravim võib avaldada toimet sünnitusteede silelihastele.

Nagu kõik antikolinergilised ained, võib ka hüostsiinbutüülbromiid pärssida piima tootmist. Tänu tagasihoidlikule rasvlahustuvusele on hüostsiinbutüülbromiidi eritumine piimaga väga väike.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

See veterinaarravim võib tugevdada beetaadrenergiliste ravimite tahhükardilist toimet ja mõjutada ka teiste ravimite, näiteks digoksiini toimet.

Hüostsiinbutüülbromiidi toimet võib tugevdada samaaegne kasutamine teiste antikolinergiliste ravimitega. Koosmanustamist teiste antikolinergiliste või parasümpatolüütiliste ravimitega tuleb vältida.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamisel võivad tekkida antikolinergilised sümptomid, nagu kusepeetus, janu, tahhükardia (kiirenenud südametegevus), seedetrakti motoorika vähenemine ja mööduvad nägemishäired.

Vajaduse korral võib manustada parasümpatomimeetilisi ravimeid. Lisaks tuleks vajadusel rakendada sobivaid toetavaid meetmeid.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Tel: 800 9000
E-mail: zoovet@zoovet.ee