

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Spasmipur, 20 mg/ml süstelahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Hüostsiinbutüülbromiid 20 mg (vastab 13,8 mg hüostsiinile)

### Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 20 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, lammas, siga.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ägedate seedetrakti spasmiide (koolikute) ja kuseteede spasmiide ravi.

Abivahendina protseduuridel, kus on vajalik seedetrakti peristaltika aktiivsuse või kuseteede kontraktsioonide vähendamine.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada paralüütilise iileuse, mehaanilise obstruktsiooni 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.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Hobuseid tuleb pärast ravi hoolikalt jälgida.

Ravimi kasutamine on olemuselt sümptomaatiline ravi ja seetõttu on vajalik põhihaigusega 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.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harva võib esineda tahhükardiat.

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)

### **4.7. Kasutamine tiinuse ja 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.

### **4.8. 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.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Intravenoosseks või intramuskulaarseks manustamiseks.

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

*Lambad:* 0,7 mg hüostsiinbutüülbromiidi 1 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): manustada vahetult enne seda kui on vajalik seedetrakti peristaltika või kuseteede kontraktsioonide vähenemist. Kliiniliste protseduuride

läbiviimiseks manustada ainult intravenoosselt.

Nii intravenooset 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.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

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

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

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

##### Lihale ja söödavatele kudedele

Hobune: 3 päeva.

Veis: 2 päeva.

Lammas: 18 päeva.

Siga: 9 päeva.

##### Piimale

Hobune, veis, lammas: 12 tundi.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: gastrointestinaaltrakti funktsionaalsete häirete raviks kasutatavad ained, belladonna alkaloidid ja nende derivaadid, butüülskopolamiin  
ATCvet kood: QA03BB01.

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Hüostsiinbutüülbromiid on skopolamiini kvaternaarne ammoniumühend ning spasmolüütiline aine, mis lõõgastab kõhu- ja vaagnaõõnelundite silelihaseid. Arvatakse, et see toimib eelkõige nende elundite intramuraalsetele parasümpaatilistele ganglionidele. Hüostsiinbutüülbromiid antagoniseerib läbi muskariiniireseptorite toimiva atsetüülkoliini toimeid. Samuti on sellel mõningane antagonistlik toime nikotiiniireseptoritele. Tänu oma keemilisele struktuurile (kvaternaarne ammoniumiderivaat) arvatakse, et hüostsiinbutüülbromiid ei tungi kesknärvisüsteemi ega tekita kesknärvisüsteemis sekundaarseid antikolinergilisi toimeid.

### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Kõigil loomaliikidel saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon mõne minuti jooksul pärast parenteraalset manustamist. Hüostsiinbutüülbromiid jaotub kiiresti kudedes, suurimad kontsentratsioonid on maksas ja neerudes. See eritub kõigil liikidel kiiresti. Hüostsiinbutüülbromiid ei läbi vere-aju barjääri.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Bensüülalkohol (E1519)

Süstevesi

## **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja enne pakendi esmast avamist säilitamisel eritingimusi.  
Pärast esmast avamist: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp värvitu II tüübi klaasviaaliga (Ph. Eur.). Bromobutüülist punnkork, tüüp I (Ph. Eur.) ja äratõmmatava või eemaldatava alumiiniumkorgiga.

### Pakendi suurused

Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austria

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2150

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.03.2019

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2019

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.