

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PASMOPINA 20mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Butilbromuro de escopolamina..... 20 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico.....20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Caballos, bovino, ovino y porcino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Caballos, bovino, ovino y porcino:

Alivio de espasmos agudos del tracto gastrointestinal (cólicos) y urinario. Tratamiento sintomático y de apoyo en trastornos causados por la hipermotilidad intestinal.

Como medida de apoyo en procedimientos que requieren una reducción del peristaltismo del tracto gastrointestinal o una reducción de las contracciones en el tracto urinario.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de íleo paralítico, obstrucción mecánica, alteraciones cardíacas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

En caballos, puede producir cólicos por inhibición de la motilidad.

4.5. Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

En casos de gastroenteritis, combinar con un tratamiento específico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida al butilbromuro de escopolamina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, puede producir taquicardia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El butilbromuro de escopolamina, como el resto de anticolinérgicos, puede inhibir la secreción de leche. Debido a su baja liposolubilidad, su excreción en leche es muy baja.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos y alterar el efecto de otros fármacos, como la digoxina.

Como norma general, no administrar con otros anticolinérgicos o parasimpaticolíticos.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intravenosa en caballos, bovino y ovino.

Vía intramuscular en porcino.

Para disminuir contracciones del músculo liso en el tracto gastrointestinal o urinario (efecto antiespasmolítico):

Caballos, bovino y porcino: 0,2-0,4 mg de butilbromuro de escopolamina/kg por vía intravenosa (equivalente a 0,1 – 0,2 ml/10 kg).

Ovino: 0,7 mg/kg por vía intravenosa (equivalente a 0,35 ml/10 kg).

Si es necesario, el tratamiento puede ser repetido una vez tras la administración inicial a las 12 horas según criterio veterinario.

Sólo en casos en los cuales no sea posible una administración por vía intravenosa se administrará por vía intramuscular utilizando el rango alto de la dosis que corresponde a la especie de destino.

Para procedimientos clínicos (ver indicaciones de uso):

Se administrarán las mismas dosis descritas previamente para cada especie pero administrando sólo por vía intravenosa e inmediatamente antes del momento en que se necesite la inactividad en el tracto gastrointestinal o urinario.

Se recomienda una administración lenta tanto por vía intravenosa como por vía intramuscular.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación pueden presentarse síntomas anticolinérgicos, tales como retención urinaria, sed, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión.

Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos. Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas que sean necesarias.

4.11. Tiempos de espera

Carne:

Bovino: 2 días
Caballos: 3 días
Porcino: 9 días
Ovino: 18 días

Leche:

Bovino, ovino y yeguas: 12 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Sustancias para trastornos de la función gastrointestinal. Derivados de la Belladona.

Código ATCvet: QAO3BB01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El butilbromuro de escopolamina ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y génito-urinario principalmente por inhibir los receptores muscarínicos en dichos órganos. Debido a su estructura de derivado de amonio cuaternario, el butilbromuro de escopolamina no pasa al sistema nervioso central y en consecuencia no se presentan efectos secundarios anticolinérgicos a nivel del sistema nervioso central. Puede

aparecer una acción anticolinérgica periférica como resultado de una acción bloqueadora ganglionar a nivel de la pared visceral así como de una actividad anti-muscarínica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En todas las especies, la concentración máxima se alcanza a los pocos minutos de su administración parenteral. El butilbromuro de escopolamina se distribuye ampliamente a nivel tisular, hallándose las mayores concentraciones en hígado y riñón. Se excreta de forma rápida en todas las especies. El butilbromuro de escopolamina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

No mezclar con fármacos colinérgicos.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 14 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro tipo II de 50 ml de capacidad. Tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO IBÉRICA S.L.
C/ Constitución 1
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2041 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 de junio de 2009

Fecha de la última renovación: 14 de enero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa o bajo su supervisión y control**