

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESPASMODIAN 500 mg/ml + 4 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Metamizol sódico monohidrato..... 500,00 mg
(equivalente a 467,03 mg de metamizol)

Butilbromuro de escopolamina 4,00 mg
(equivalente a 2,76 mg de escopolamina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	0.02 ml
Tiosulfato de sodio	
Citrato de sodio	
Ácido cítrico monohidrato	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida de color amarilla

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino: Reducción del dolor abdominal de origen espasmódico asociado en caso de cólico o diarrea.

Caballos: Reducción del dolor visceral de origen espasmódico en casos de cólico, diarrea y obstrucciones esofágicas o urinarias.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar en caballos con íleo paralítico.
No usar en animales con glaucoma, estenosis mecánica gastrointestinal, hipertrofia de próstata, megacolon o taquicardia pronunciada.
No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal ni en animales con trastornos hemorrágicos.
No usar en caso de úlceras gastrointestinales.
No usar con otros AINEs, barbitúricos o fenilbutazona.
No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

En caballos:

- No administrar por vía intramuscular.
- En la administración por vía intravenosa, deben extremarse las precauciones con el fin de que no se produzca extravasación ya que puede originarse una reacción local y tromboflebitis.
- Si no hay respuesta al tratamiento, no se aconseja repetir la dosis, sino reevaluar el diagnóstico y considerar la posibilidad de un tratamiento quirúrgico.

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

En un número muy reducido de personas, el metamizol puede causar agranulocitosis reversible pero potencialmente grave y otras reacciones como alergias en la piel. Extremar las precauciones para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al metamizol, al butilbromuro de escopolamina o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el uso del medicamento veterinario si existe hipersensibilidad conocida a las pirazolonas o al ácido acetilsalicílico.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente las salpicaduras con agua abundante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento de la frecuencia cardíaca ¹
---	--

¹Ligero aumento pasajero de la frecuencia cardíaca debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de escopolamina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

Los estudios efectuados en conejo y rata no han demostrado efectos teratogénicos. Los metabolitos del metamizol atraviesan la barrera placentaria y penetran en la leche. El butilbromuro de escopolamina puede producir un efecto sobre los músculos lisos del canal del parto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos de metamizol y/o butilbromuro de escopolamina pueden verse potenciados con la administración simultánea de otros fármacos anticolinérgicos o analgésicos

3.9 Posología y vía de administración

Vías de administración:

Bovino: vía intramuscular o intravenosa lenta.

Caballos: vía intravenosa lenta.

Posología:

Bovino y caballos: 9,34-11,68 g de metamizol y 55,2 - 69 mg de escopolamina equivalente a 20-25 ml/animal en dosis única.

Terneros y potros: 2,34-4,67 g de metamizol y 13,8 - 27,6 mg de escopolamina, equivalente a 5-10 ml/animal en dosis única.

El efecto persiste alrededor de 5 horas, por ello una sola inyección es normalmente suficiente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La toxicidad aguda de ambas sustancias es baja. En estudios de toxicidad aguda realizados en ratas, los síntomas fueron inespecíficos e incluyeron ataxia, midriasis, taquicardia, postración, convulsiones, coma y signos respiratorios.

En caso de signos de toxicidad, administrar un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 28 días

Leche: 2 días

Caballos:

Carne: 28 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA03DB04

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento está compuesto por la asociación del antiespasmódico butilbromuro de escopolamina y el analgésico metamizol.

Butilbromuro de escopolamina

Es un derivado amónico cuaternario de la escopolamina. Al igual que otros derivados del alcaloide belladonna, este compuesto antagoniza las acciones de la acetilcolina en el receptor muscarínico y posee también cierto grado de actividad sobre los receptores nicotínicos. Su perfil farmacológico es cualitativamente similar al de la atropina.

Metamizol sódico

Es un derivado pirazolónico, perteneciente al grupo de los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) que posee propiedades analgésicas, antipiréticas, antiinflamatorias y espasmolíticas. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas.

4.3 Farmacocinética

Butilbromuro de escopolamina

La estructura amónica cuaternaria le confiere escasa absorción oral e impide la penetración en el sistema nervioso central incluso después de la administración parenteral. La unión a las proteínas plasmáticas es

del 17-24 % y la semivida de eliminación es de 2-3 horas. Se excreta con la orina, normalmente de forma inalterada.

Metamizol sódico

Se absorbe rápidamente con una biodisponibilidad absoluta de casi el 100 %. Tras su administración se obtienen los metabolitos activos 4-metil-amino-antipirina (MAA) y amino-antipirina (AA). Ninguno de los metabolitos se liga fuertemente a las proteínas plasmáticas. La semivida del MAA es de alrededor de 6 horas. La excreción se realiza mayoritariamente a través de la orina (50-70 % de la dosis, según la especie animal).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2889 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/06/1981

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).