

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasmipur 20 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Butilbromuro de escopolamina 20 mg
(equivalente a 13,8 mg de escopolamina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, ovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de espasmos agudos del tracto gastrointestinal (cólico) y urinario.
Como ayuda en procedimientos en los que se requiere una menor actividad peristáltica del tracto gastrointestinal o una disminución de las contracciones en el tracto urinario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de íleo paralítico, obstrucción mecánica o cardiopatías.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caballos con glaucoma.
No usar en potros menores de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los caballos deben monitorizarse cuidadosamente después del tratamiento. El tratamiento es fundamentalmente sintomático y es necesario manejar adecuadamente el trastorno subyacente.

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.

La autoinyección accidental puede causar efectos cardíacos y circulatorios. Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. Si la irritación persiste acuda al médico. Lávese las manos después de la administración.

Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua y consultar con un médico si la irritación persiste.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse taquicardia.

En los caballos, el medicamento veterinario puede provocar cólicos puesto que inhibe la motilidad.

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 y la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones no han demostrado efectos teratogénicos. No se dispone de información sobre el uso durante la gestación en las especies de destino. Puede tener efecto sobre los músculos lisos del canal de parto.

Como todos los anticolinérgicos, el butilbromuro de escopolamina puede inhibir la producción de leche. Por su lenta solubilidad en la grasa, la excreción de butilbromuro de escopolamina en la 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

Este medicamento veterinario puede intensificar los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos y alterar el efecto de otras sustancias farmacéuticas, como la digoxina.

El uso concomitante de otros anticolinérgicos puede potenciar los efectos del butilbromuro de escopolamina. Se debe evitar la administración simultánea de otros anticolinérgicos o parasimpaticolíticos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa o intramuscular.

Caballos, bovino y porcino: 0,2 - 0,4 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso corporal mediante inyección intravenosa (equivalentes a 0,1 - 0,2 ml del medicamento veterinario/10 kg de peso corporal).

Ovino: 0,7 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso corporal mediante inyección intravenosa (equivalentes a 0,35 ml del medicamento veterinario/10 kg de peso corporal).

Para reducir las contracciones del músculo liso en el tracto gastrointestinal o urinario (efecto espasmolítico):

Si fuera necesario, el tratamiento se puede repetir una vez transcurridas 12 horas desde la primera administración de acuerdo con el criterio del veterinario.

Solo en aquellos casos donde la inyección intravenosa no es posible la administración del medicamento veterinario puede ser intramuscular a la mayor dosis especificada para la correspondiente especie de destino.

Para procedimientos clínicos (consultar las indicaciones de uso):

Administrar justo antes de que se necesite que cese la actividad en el tracto gastrointestinal o urinario.

Para procedimientos clínicos usar sólo la administración intravenosa.

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

Para asegurar que la administración de la dosis es la correcta, es necesario determinar de la manera más exacta posible el peso corporal y utilizar dosificadores o jeringas con las graduaciones adecuadas.

El tapón de goma puede ser perforado un máximo de 25 veces.

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

En caso de sobredosificación se pueden producir síntomas anticolinérgicos como retención urinaria, sed, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos visuales pasajeros.

En caso necesario administrar fármacos parasimpaticomiméticos. También se deben usar medidas de soporte adecuadas cuando sean necesarias.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:

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

Leche:

Caballos, bovino y ovino 12 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: fármacos para trastornos gastrointestinales funcionales, derivados de la belladona, monoterapia, butilescopolamina. Código ATC vet: QA03BB01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El butilbromuro de escopolamina es un compuesto de amonio cuaternario de la escopolamina y un espasmolítico que relaja el músculo liso de los órganos de las cavidades abdominal y pélvica. Se cree que actúa principalmente sobre los ganglios parasimpáticos intraparietales de estos órganos. El butilbromuro de escopolamina antagoniza la acción de la acetilcolina mediada a través del receptor muscarínico. También posee cierto efecto antagonista en los receptores nicotínicos. Por sus estructuras químicas como derivado del amonio cuaternario no es de esperar que el butilbromuro de escopolamina penetre en el sistema nervioso central y, por tanto, provoque efectos anticolinérgicos secundarios en el sistema nervioso central.

5.2 Datos farmacocinéticos

Las concentraciones máximas en todas las especies se alcanzan unos minutos después de la administración parenteral del medicamento veterinario. El butilbromuro de escopolamina se distribuye rápidamente en los tejidos y alcanza las concentraciones más altas en el hígado y los riñones. Se excreta rápidamente en todas las especies. El butilbromuro de escopolamina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación antes de abrirlo por primera vez.

Después de abierto, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Caja de cartón con vial de vidrio de tipo II incoloro (Ph. Eur.). Tapón de goma de bromobutilo, tipo I (Ph. Eur.), y cápsula de aluminio de cierre levadizo o de extracción.

Caja de cartón 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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
AUSTRIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3760 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.