

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasmipur 20 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Butilbromuro de escopolamina 20 mg
(equivalente a 13,8 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 (E1519)	20 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, ovino y porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de íleo paralítico, obstrucción mecánica o cardiopatías.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en caballos con glaucoma.
No usar en potros menores de 6 semanas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 muéstrele 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.

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):	Taquicardia
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Cólicos ¹

¹Debido a la inhibición de la motilidad.

Bovino, ovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Taquicardia
---	-------------

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 su representante local 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

Gestación y 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.

3.8 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.

3.9 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.

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

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.

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

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.

3.12 Tiempo(s) de espera

Carne:

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

Leche:

Caballos, bovino y ovino 12 horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA03BB01

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Periodo 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.
Después de abierto el envase primario, no conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con vial de vidrio de tipo II incoloro (Ph. Eur.). Tapón de goma de bromobutilo, tipo I (Ph. Eur.), y tapón de aluminio despegable o de aluminio/plástico abatible.

Formato:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

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

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3760 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

19/03/2019

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

10/2024

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>).