

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Metamizol sódico monohidrato 500,0 mg
(equivalente a 443 mg de metamizol)

Butilbromuro de escopolamina 4,0 mg
(equivalente a 2,76 mg de escopolamina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10,00 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de espasmos o aumento sostenido del tono de los músculos lisos del tracto gastrointestinal o de los órganos excretores de la orina y la bilis asociado con dolor.

Caballos:

Cólico espasmódico.

Bovino/terneros, porcino, perros:

Como terapia de soporte para la diarrea aguda.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

Debido al contenido de Metamizol sódico, no usar en caso de:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- trastornos del sistema hematopoyético
- ulceración gastrointestinal
- trastornos gastrointestinales crónicos
- insuficiencia renal
- coagulopatías

Debido al contenido de Butilbromuro de escopolamina, no usar en caso de:

- estenosis mecánica en el sistema gastrointestinal
- taquiarritmia
- glaucoma
- adenoma prostático.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debido al riesgo de shock anafiláctico, las soluciones que contienen metamizol deben administrarse lentamente cuando se administran por vía intravenosa.

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 tales como alergias en la piel. El butilbromuro de escopolamina puede afectar potencialmente la motilidad del tracto gastrointestinal y causar taquicardia. Tomar 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 pirazonas o al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación de la piel o los ojos persiste, consulte con un médico.

La toxicidad para el feto se observó esporádicamente después de la ingesta de metamizol en el tercer trimestre del embarazo en humanos. Además, la ingesta de metamizol por parte de las madres lactantes puede ser perjudicial para sus bebés. Por lo tanto, las mujeres embarazadas en el tercer trimestre y las madres lactantes no deben administrar este medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones anafilácticas y un shock cardiovascular. En perros pueden producirse reacciones dolorosas en el lugar de la inyección inmediatamente después de la administración, que desaparecen rápidamente y que no influyen negativamente sobre el beneficio terapéutico esperado.

En caballos y bovino se puede observar ocasionalmente taquicardia leve debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de escopolamina.

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

Los estudios en animales de laboratorio (conejo, rata) no han demostrado efectos teratogénicos. No se dispone de información sobre el uso durante la gestación en las especies de destino. Sin embargo, el butilbromuro de escopolamina puede tener efectos sobre el músculo liso del canal del parto. Los metabolitos del metamizol atraviesan la barrera placentaria y penetran en la leche. Por lo tanto, este medicamento veterinario se debe usar, en animales gestantes y lactantes, únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 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.

El uso concomitante de inductores de enzimas microsomales hepáticos (p.e. barbitúricos, fenilbutazona) reduce la vida media y por tanto la duración de la acción del metamizol. La administración simultánea de neurolépticos, especialmente derivados de la fenotiazina puede dar lugar a hipotermia severa. Además, el riesgo de hemorragia gastrointestinal se incrementa con el uso concurrente de glucocorticoides. El efecto diurético de la furosemida se atenúa. La administración conjunta con otros analgésicos débiles incrementa los efectos y efectos secundarios del metamizol.

La acción anticolinérgica de la quinidina y los antihistamínicos así como los efectos taicárdicos de los β -simpaticomiméticos pueden mejorarse con este medicamento veterinario.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración:

Caballo, bovino: vía intravenosa lenta

Porcino: vía intramuscular

Perro: vía intramuscular o vía intravenosa lenta

Debido al riesgo de shock anafiláctico, las soluciones que contienen metamizol deben administrarse lentamente cuando se administran por vía intravenosa.

Instrucciones de dosificación:

Caballo: 25 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,2 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso vivo (equivalente a 2,5 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo)

Bovino: 40 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,32 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso vivo (equivalente a 4 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo)

Terneros: 50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,4 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo)

Porcino: 50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,4 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo)

Perro: 50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso corporal y 0,4 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario por kg de peso corporal)

Frecuencia de tratamiento:

Bovino y terneros: hasta dos veces al día durante tres días.

Caballos y porcino: inyección única.

Perros: inyección única que puede repetirse tras 24 horas en caso necesario.

El tapón no debe ser perforado más de 100 veces. El usuario debe seleccionar el tamaño de vial más apropiado de acuerdo con la especie de destino a tratar.

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

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

En caso de sobredosificación el tratamiento debe interrumpirse. Se recomienda la fisostigmina como antídoto para el butilbromuro de escopolamina. No hay disponible un antídoto específico para el metamizol sódico. Por tanto, debe iniciarse el tratamiento sintomático en caso de sobredosificación.

Debido a la actividad parasimpaticolítica del bromuro de escopolamina, se ha observado un ligero incremento en el ritmo cardíaco en algunos casos en caballos y bovinos tras la administración del doble de la dosis terapéutica.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballo, Bovino (IV): Carne: 12 días

Bovino (IV): Leche 96 horas

Porcino (IM): Carne: 15 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiespasmódico en combinación con analgésico

Código ATC vet: QA03DB04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El *butilbromuro de hioscina (bromuro de butilescopolamina)* es un compuesto de amonio cuaternario de la hioscina 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. La hioscina 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 la hioscina penetre en el sistema nervioso central y, por tanto, provoque efectos anticolinérgicos secundarios en el sistema nervioso central.

El *metamizol* pertenece al grupo de los derivados de la pirazolona y se usa como agente analgésico, antipirético y espasmolítico. Tiene un efecto analgésico central significativo y antipirético, pero sólo un efecto antiinflamatorio bajo (analgésicos débiles). El metamizol inhibe la

síntesis de las prostaglandinas mediante el bloqueo de la ciclooxigenasa. El efecto analgésico y antipirético se debe principalmente a la inhibición de la síntesis de la prostaglandina E2. Además, el metamizol posee un efecto espasmolítico sobre los órganos de músculo liso. Adicionalmente, el metamizol sódico monohidrato antagoniza los efectos de la bradiquinina y la histamina.

5.2 Datos farmacocinéticos

El *butilbromuro de escopolamina* está unido al 17-24 % a las proteínas plasmáticas. La semivida de eliminación es de 2-3 horas. El butilbromuro de escopolamina se elimina prácticamente inalterado a través de la orina (aprox. 54 %).

Tras la inyección intravenosa el inicio de la acción es inmediato, tras la inyección intramuscular hay un retraso de 20 - 30 minutos. Dependiendo de la vía de administración y del cuadro clínico, el efecto espasmolítico dura aproximadamente 4 – 6 horas.

El *metamizol sódico* se metaboliza rápidamente por hidrólisis en el metabolito farmacológicamente activo primario 4 metil-aminoantipirina (MAA).

También se encuentran, pero en concentraciones mucho más bajas, otros metabolitos (4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formilaminoantipirina (FAA) y aminoantipirina (AA)). Estos metabolitos se unen a las proteínas plasmáticas aproximadamente en la siguiente proporción: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 % y AAA: 14 %. La vida media de eliminación de la MAA en plasma es aproximadamente de 6 horas. La excreción del metamizol se produce predominantemente por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Ácido tartárico (E 334) (para el ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
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 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente de tipo I, con tapón de goma de bromobutilo fluorado y cápsula de cierre de aluminio;
Formatos:
Caja con 1 vial de 10 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3907 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07/2020

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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