

**PROSPECTO:
PASMOPINA 20mg/ml solución inyectable**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Fatro S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PASMOPINA 20 mg/ml solución inyectable
Butilbromuro de escopolamina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Butilbromuro de escopolamina..... 20 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico..... 20 mg

4. INDICACIONES DE USO

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.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, ovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne:

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

Leche:

Bovino, ovino y yeguas: 12 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: 14 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

En équidos puede producir cólicos por inhibición de la motilidad.

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.

Gestación:

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

Lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Incompatibilidades:

No mezclar con fármacos colinérgicos.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Caja con 1 vial de 50 ml.

USO VETERINARIO. MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa o bajo su supervisión y control

Autorización de comercialización nº 2041 ESP