

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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:

Alcohol bencílico (E 1519) 0,02 ml

Solución límpida de color amarillo.

3. Especies de destino

Bovino y caballos

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas 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.

6. Advertencias especiales

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.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Aumento de la frecuencia cardíaca¹

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o al representante local del titular de la autorización de comercialización> utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vías de administración:

Bovino: vía intramuscular o intravenosa lenta.

Caballos: vía intravenosa lenta.

Posología:

Bovino y caballos (adultos): 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. 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.

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 etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Nº Registro: 2889 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
ES-08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona)
Tel: +34 93 843 75 36

17 Información adicional