

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Spasium compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros

2. Composición

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:

Fenol (como conservante) 5,0 mg

Solución inyectable transparente amarillenta.

3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros.

4. Indicaciones de uso

Caballos, bovino, porcino, perros:

Tratamiento de espasmos o aumento del tono sostenido 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, porcino, perros:

Como terapia de apoyo para la diarrea aguda.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de:

- ulceración gastrointestinal
- trastornos gastrointestinales crónicos
- estenosis mecánica del sistema gastrointestinal
- íleo paralítico en caballos
- trastornos del sistema hematopoyético
- trastornos en la coagulación sanguínea
- insuficiencia renal
- taquiarritmia
- glaucoma
- adenoma prostático

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

6. Advertencias especiales

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

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. Tomar precauciones para evitar la autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al metamizol o al butilbromuro de escopolamina 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.

Lavar las salpicaduras de la piel y ojos inmediatamente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio en conejos y ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Se puede producir un efecto sobre los músculos lisos del canal del parto. Los metabolitos del metamizol atraviesan la barrera placentaria y penetran en la leche. 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.

El uso concomitante de inductores de enzimas microsomales hepáticos (p.e. barbitúricos, fenilbutazona) reduce la vida media y por tanto el tiempo de 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 taquicárdicos de los β -simpatomiméticos pueden mejorarse con este medicamento veterinario.

Sobredosificación:

La toxicidad aguda de ambas sustancias es muy baja. En estudios realizados en ratas, los síntomas fueron inespecíficos e incluyeron ataxia, dilatación de pupilas, aumento de la frecuencia cardíaca, agotamiento, 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 al efecto inhibitorio del butilbromuro de escopolamina sobre el sistema parasimpático, 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su control o supervisión.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino y perros:

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

Reacciones de tipo anafiláctico¹

Frecuencia indeterminada (no se puede estimar una frecuencia con los datos disponibles):

Aumento de la frecuencia cardíaca², Sequedad de las membranas mucosas³, Íleo paralítico³, estreñimiento³, Retención urinaria³, Dolor en el punto de inyección⁴.

¹Debe tratarse sintomáticamente.

²En caballos y bovinos. Levemente. Debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de escopolamina.

³Basado en las propiedades farmacológicas del butilbromuro de escopolamina.

⁴En perros. Puede ocurrir inmediatamente después de la inyección, y disminuye rápidamente sin impacto negativo en el beneficio terapéutico esperado.

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

Vía intravenosa (i.v.): caballos, bovino y perros

Vía intramuscular (i.m): porcino y perros

Dosificación:

Caballos (i.v.): 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 por 50 kg)

Bovino (i.v.): 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 por 50 kg)

Terneros (i.v.): 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 por 10 kg)

Porcino (i.m.): 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 por 10 kg)

Perros (i.v. o i.m.): 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 por kg)

Frecuencia de tratamiento:

Bovino y terneros: hasta dos veces diariamente durante tres días.

Caballos y porcino: inyección única.

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

El tapón no debe ser perforado más de 25 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

Véase la sección “Advertencia(s) especial(es)”.

10. Tiempos de espera

Carne:

Caballos, bovino (i.v.) 12 días

Porcino (i.m.) 15 días

Leche:

Bovino (i.v.) 96 horas

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial y en la caja después de “Exp.”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

Después de abierto el envase primario no conservar a temperatura superior a 25 °C.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

3273 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml de solución inyectable.

Caja de cartón con 5 viales de 100 ml de solución inyectable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España

Tel. +34 93 865 41 48

pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.