

PROSPECTO:

Spasmipur 20 mg/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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasmipur 20 mg/ml solución inyectable

Butilbromuro de escopolamina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Butilbromuro de escopolamina 20 mg
(equivalente a 13,8 mg de escopolamina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 20 mg

Solución transparente de incolora a ligeramente amarilla

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de íleo paralítico, obstrucción mecánica o cardiopatías.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caballos con glaucoma.
No usar en potros menores de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede producirse taquicardia.

En los caballos, el medicamento veterinario puede provocar cólicos puesto que inhibe la motilidad.

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)

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(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Consultar las «Advertencias especiales» en el prospecto.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne:

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

Leche:

Caballos, bovino y ovino 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 antes de abrirlo por primera vez.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de “CAD/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, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 muéstrela 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 acudir 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.

Uso durante la gestación y la 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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

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

04/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.



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

Representante:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España