

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Spasmipur 20 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, ovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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

3. Especies de destino

Caballos, bovino, ovino y porcino

4. Indicaciones 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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en caballos con glaucoma.
No usar en potros menores de 6 semanas.

6. Advertencias especiales

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

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 muéstrele 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 acuda 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.

Gestación y 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.

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):

Taquicardia (frecuencia cardíaca elevada)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Cólicos¹

¹Debido a la inhibición de la motilidad.

Bovino, ovino y porcino:

Muy raros

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

Taquicardia (frecuencia cardíaca elevada)

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 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. Tiempos 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.

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

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

3760 ESP

Formato:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

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

Representante local 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. +34938654148
pharmacovigilance@alivira.es

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