

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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:

Alcohol bencílico (E1519) 10,00 mg

Solución transparente amarillenta.

3. Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros.

4. Indicaciones de uso

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

Como terapia de soporte para la diarrea aguda.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
Debido al contenido de Metamizol sódico, no usar en caso de:

- trastornos del sistema hematopoyético
- ulceración gastrointestinal
- trastornos gastrointestinales crónicos
- insuficiencia renal
- coagulopatías

Debido al contenido de Butilbromuro de escopolamina, no usar en caso de:

- estenosis mecánica en el sistema gastrointestinal
- taquiarritmia
- glaucoma
- adenoma prostático.

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. El butilbromuro de escopolamina puede afectar potencialmente la motilidad del tracto gastrointestinal y causar taquicardia. Tomar precauciones para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación de la piel o los ojos persiste, consulte con un médico.

La toxicidad para el feto se observó esporádicamente después de la ingesta de metamizol en el tercer trimestre del embarazo en humanos. Además, la ingesta de metamizol por parte de las madres lactantes puede ser perjudicial para sus bebés. Por lo tanto, las mujeres embarazadas en el tercer trimestre y las madres lactantes no deben administrar este medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Los estudios en animales de laboratorio (conejo, rata) no han demostrado efectos teratogénicos. No se dispone de información sobre el uso durante la gestación en las especies de destino. Sin embargo, el butilbromuro de escopolamina puede tener efectos sobre el músculo liso del canal del parto. Los metabolitos del metamizol atraviesan la barrera placentaria y penetran en la leche. Por lo tanto, este medicamento veterinario se debe usar, en animales gestantes y lactantes, 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 la duración de la 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 -simpaticomiméticos 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, midriasis, taquicardia, postración, 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 a la actividad parasimpaticolítica del bromuro de escopolamina, 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 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, bovino, porcino, perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Choque anafiláctico Shock circulatorio
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Dolor en el punto de inyección ¹ Frecuencia cardíaca aumentada ²

¹ En perros, desaparece rápidamente.

² Leve, en caballos y bovinos, 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

O

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Caballo, bovino: Vía intravenosa, lenta.

Porcino: Vía intramuscular.

Perro: Vía intramuscular. Vía intravenosa, lenta.

Debido al riesgo de shock anafiláctico, las soluciones que contienen metamizol deben administrarse lentamente cuando se administran por vía intravenosa.

Instrucciones de dosificación:

Caballo: 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 del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo)

Bovino: 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 del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo)

Terneros: 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 del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo)

Porcino: 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 del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo)

Perro: 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 del medicamento veterinario por kg de peso corporal)

Frecuencia de tratamiento:

Bovino y terneros: hasta dos veces al día durante tres días.

Caballos y porcino: inyección única.

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

El tapón no debe ser perforado más de 100 veces. El usuario debe seleccionar el tamaño de vial más apropiado de acuerdo con la especie de destino a tratar.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Caballo, Bovino (i.v.):

Carne: 12 días

Bovino (i.v.):

Leche 96 horas

Porcino (i.m.):

Carne: 15 días

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 conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en 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

3907 ESP

Formatos:

1 Vial (10 ml) en una caja de cartón.

1 Vial (100 ml) en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2026

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:

Veyx-Pharma GmbH

Soehreweg 6

34639 Schwarzenborn
Alemania
Tel: +49 5686 9986 62
Email: pharmacovigilance@veyx.de

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal
Tel: +351 214 571 110

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

<17. Información adicional>