ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
solução injetável para equinos, bovinos, suínos e caninos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1,0 ml contém:

Substâncias ativas:

Metamizol sódico mono-hidratado (equivalente a 443,00 mg de metamizol)	500,00 mg
Brometo de butil-hioscina (equivalente a 2,76 mg de hioscina)	4,00 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	10,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável
Solução límpida, amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de espasmos ou aumento sustentado do tónus dos músculos lisos do trato gastrointestinal ou dos órgãos excretores urinários ou biliares associado a dor.

Cavalos: cólicas espasmódicas.
Bovinos, suínos, caninos: terapia de suporte da diarreia aguda.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Devido ao conteúdo de metamizol sódico, não administrar em caso de:
- doenças do sistema hematopoiético
- ulceração gastrointestinal
- doenças gastrointestinais crónicas
- insuficiência renal
- coagulopatias.

Devido ao conteúdo em brometo de butil-hioscina, não administrar em caso de:
- obstrução mecânica a nível do sistema gastrointestinal
- taquiarritmia

- glaucoma
- adenoma da próstata.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo
Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização
Precauções especiais para a utilização em animais
Devido ao risco de choque anafilático, as soluções contendo metamizol devem ser administradas lentamente quando administradas por via intravenosa.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Num número muito reduzido de pessoas, o metamizol pode causar agranulocitose reversível, mas potencialmente grave, e outras reações tais como alergia cutânea. O brometo de butil-hioscina pode afetar potencialmente a motilidade do trato gastrointestinal e causar taquicardia. Tomar precauções para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metamizol, ao brometo de butil-hioscina ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário se souber que é sensível às pirazolonas ou ao ácido acetilsalicílico.
Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e com os olhos.
Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão imediatamente. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água em abundância. Em caso de persistência da irritação da pele ou nos olhos, consultar um médico.
A fetotoxicidade foi observada esporadicamente após a ingestão de metamizol no terceiro trimestre de gestação em humanos. Além disso, a ingestão de metamizol por mulheres que amamentam pode ser prejudicial para seus bebés. Portanto, as mulheres grávidas no terceiro trimestre não devem administrar este medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)
Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafiláticas e choque cardiovascular.
Em caninos podem ocorrer reações dolorosas no local da injeção imediatamente após a injeção, que desaparecem rapidamente e que não têm um impacto negativo no benefício terapêutico previsto.
Em cavalos e bovinos, pode observar-se ocasionalmente uma ligeira taquicardia devido à atividade parassimpatolítica do brometo de butil-hioscina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos
Os estudos em animais de laboratório (coelho, rato) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Não existe informação disponível sobre a administração durante a gestação nas espécies-alvo. No entanto, o Brometo de butil-hioscina pode ter efeitos no músculo liso do canal obstétrico. Os metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentar e penetram no leite. Portanto, este

medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os efeitos do metamizol e/ou do brometo de butil-hioscina podem ser potenciados pela administração concomitante de outras substâncias anticolinérgicas ou analgésicas.
A administração concomitante de indutores das enzimas microssómicas hepáticas (p. ex., barbitúricos, fenilbutazona) diminui o tempo de semivida e, consequentemente, a duração da ação do metamizol. A administração simultânea de neurolépticos, especialmente derivados das fenotiazinas, pode causar hipotermia grave. Além disso, o risco de hemorragia gastrointestinal aumenta com a administração concomitante de glucocorticoides. O efeito diurético da furosemida é atenuado. A administração concomitante de outros analgésicos fracos aumenta os efeitos e os efeitos secundários do metamizol.
A ação anticolinérgica da quinidina e de anti-histamínicos, assim como os efeitos taquicárdicos dos simpaticomiméticos β, podem ser intensificados por este medicamento veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Equinos e bovinos: via intravenosa lenta.
Suínos: via intramuscular.
Caninos: via intravenosa (lenta) ou intramuscular.

Devido ao risco de choque anafilático, as soluções contendo metamizol devem ser administradas lentamente quando administradas por via intravenosa.

Instruções de dosagem:

Equinos:	25 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg de peso corporal e 0,2 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal (ou seja, 2,5 ml do medicamento veterinário por 50 kg)
Bovinos adultos:	40 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg de peso corporal e 0,32 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal (ou seja, 4 ml do medicamento veterinário por 50 kg)
Vitelos:	50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal (ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg)
Suínos:	50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal (ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg)
Caninos:	50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal (ou seja, 0,1 ml do medicamento veterinário por kg)

Frequência do tratamento:

Bovinos adultos e vitelos: até duas vezes ao dia durante três dias.

Equinos e suínos: injeção única.
Caninos: injeção única. O tratamento pode ser repetido após 24 horas, se necessário.
A rolha não deve ser perfurada mais de 100 vezes. O utilizador deve selecionar o tamanho do frasco mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A toxicidade aguda de ambas as substâncias ativas é muito baixa. Em estudos com ratos, os sintomas foram inespecíficos e incluíram: ataxia, midríase, taquicardia, prostração, convulsões, perda dos sentidos e sinais respiratórios.
Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser descontinuado. A fisostigmina é recomendada como antídoto contra o brometo de butilescopolamina. Não se encontra disponível um antídoto específico contra o metamizol sódico. Por isso, deve ser iniciado tratamento sintomático em caso de sobredosagem.
Devido à atividade parassimpatolítica do brometo de butilescopolamina, observou-se em alguns casos um ligeiro aumento da frequência cardíaca em equinos e bovinos a seguir à administração do dobro da dose terapêutica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, equinos (IV):	Carne e vísceras:	12 dias.
Bovinos (IV):	Leite	96 horas.
Suínos (IM):	Carne e vísceras:	15 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antiespasmódico em combinação com analgésico
Código ATCvet: QA03DB04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Brometo de butilescopolamina
O brometo de butilescopolamina é um composto de amónio quaternário de hioscina e é um agente antiespasmódico que relaxa o músculo liso dos órgãos das cavidades abdominal e pélvica. Pensa-se que atua predominantemente nos gânglios parassimpáticos intra-murais destes órgãos. A hioscina antagoniza as ações da acetilcolina mediadas pelos recetores muscarínicos.
Também tem algum efeito antagonista a nível dos recetores nicotínicos. Devido à estrutura de amónio quaternário, não consegue atravessar a barreira hematoencefálica e, por isso, não produz os efeitos da atropina no sistema nervoso central.
Metamizol sódico
O metamizol pertence ao grupo dos derivados da pirazolona e é utilizado como agente analgésico, antipirético e espasmolítico. Tem efeito analgésico e antipirético central significativo, no entanto tem um efeito anti-inflamatório baixo (analgésico fraco). O metamizol inibe a síntese das prostaglandinas mediante o bloqueio da cicloxigenase. O efeito analgésico e antipirético deve-se principalmente à inibição da síntese da prostaglandina E2. Além disso, o metamizol possui um efeito espasmolítico sobre os órgãos do músculo liso. O metamizol sódico antagoniza ainda os efeitos da bradicinina e da histamina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

17 – 24% do *brometo de butil-hioscina* estão ligados às proteínas plasmáticas. A semivida de eliminação é de 2 – 3 horas. O brometo de butil-hioscina é eliminado principalmente na forma inalterada na urina (aprox. 54 %).
Após a injeção intravenosa, o início da ação é imediato, sendo este retardado em 20 – 30 minutos após a injeção intramuscular. Dependendo da via de administração e do quadro clínico, o efeito espasmolítico dura aproximadamente 4 – 6 horas.

O *metamizol sódico* é eliminado rapidamente por hidrólise no metabolito farmacologicamente ativo primário, a 4-metil-aminoantipirina (MAA). Outros metabolitos (4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formil-aminoantipirina (FAA) e aminoantipirina (AA)) estão presentes em menores quantidades. A ligação dos metabolitos às proteínas plasmáticas é a seguinte: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA: 14%. A semivida de eliminação da MAA é de 6 horas. O metamizol sódico é eliminado principalmente por via renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Ácido tartárico (E 334) (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro incolor, tipo I, com uma rolha de bromobutilo fluorado e uma cápsula de fecho de alumínio;
1 frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.
1 frasco para injetáveis (100 ml) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH
Söhrenweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1341/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de abril de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Representante local:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Embalagem exterior de cartão para frascos para injetáveis

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
100 ml frasco para injetáveis

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
solução injetável para equinos, bovinos, suínos e caninos
Metamizol sódico mono-hidratado, Brometo de butil-hioscina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:
Metamizol sódico mono-hidratado 500,00 mg
(equivalente a 443,00 mg de metamizol)

Brometo de butilescopolamina 4,00 mg
(equivalente a 2,76 mg de hioscina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM: suínos, caninos. IV: bovinos, equinos, caninos.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, equinos (IV):	Carne e vísceras:	12 dias.
Bovinos (IV):	Leite	96 horas.
Suínos (IM):	Carne e vísceras:	15 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH
Söhrenweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1341/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

Representante local:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

10 ml frasco para injetáveis

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
solução injetável para equinos, bovinos, suínos e caninos
Metamizol sódico mono-hidratado + brometo de butil-hioscina

2. COMPOSIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Metamizol sódico mono-hidratado	500,00 mg/ml
(equivalente a 443,00 mg/ml de metamizol)	
Brometo de butilescopolamina	4,00 mg/ml
(equivalente a 2,76 mg/ml de hioscina)	

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM: suínos, caninos. IV: bovinos, equinos, caninos.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, equinos (IV):	Carne e vísceras:	12 dias.
Bovinos (IV):	Leite	96 horas.
Suínos (IM):	Carne e vísceras:	15 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
solução injetável para equinos, bovinos, suínos e caninos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemanha

Representante local:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo 136, Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
solução injetável para equinos, bovinos, suínos e caninos
Metamizol sódico mono-hidratado, Brometo de butil-hioscina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Spasmalgan compositum é uma solução injetável límpida, amarelada que contém:

Substâncias ativas:
Metamizol sódico mono-hidratado 500,00 mg/ml
(equivalente a 443,00 mg/ml de metamizol)

Brometo de butil-hioscina 4,00 mg/ml
(equivalente a 2,76 mg/ml de hioscina)

Excipientes:
Álcool benzílico (E1519) 10.00 mg/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de espasmos ou aumento sustentado do tónus dos músculos lisos do trato gastrointestinal ou dos órgãos excretores urinários ou biliares associado a dor.

Cavalos: cólicas espasmódicas.
Bovinos, suínos, caninos: terapia de suporte da diarreia aguda.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Devido ao conteúdo de metamizol sódico, não administrar em caso de:
- doenças do sistema hematopoiético
- ulceração gastrointestinal
- doenças gastrointestinais crónicas
- insuficiência renal
- coagulopatias.

Devido ao conteúdo em brometo de butil-hioscina, não administrar em caso de:
- obstrução mecânica a nível do sistema gastrointestinal
- taquiarritmia
- glaucoma
- adenoma da próstata.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, podem ocorrer reações anafiláticas e choque cardiovascular.
Em caninos podem ocorrer reações dolorosas no local da injeção imediatamente após a injeção, que desaparecem rapidamente e que não têm um impacto negativo no benefício terapêutico previsto.
Em cavalos e bovinos, pode observar-se ocasionalmente uma ligeira taquicardia devido à atividade parassimpatolítica do brometo de butil-hioscina.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Equinos e bovinos: via intravenosa lenta.
Suínos: via intramuscular.
Caninos: via intravenosa (lenta) ou intramuscular.

Devido ao risco de choque anafilático, as soluções contendo metamizol devem ser administradas lentamente quando administradas por via intravenosa.

Instruções de dosagem:

Equinos:	25 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg de peso corporal e 0,2 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal (ou seja, 2,5 ml do medicamento veterinário por 50 kg)
Bovinos adultos:	40 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg de peso corporal e 0,32 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal (ou seja, 4 ml do medicamento veterinário por 50 kg)
Vitelos:	50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal (ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg)
Suínos:	50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal (ou seja, 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg)
Caninos:	50 mg de metamizol sódico mono-hidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal (ou seja, 0,1 ml do medicamento veterinário por kg)

Frequência do tratamento:

Bovinos adultos e vitelos: até duas vezes ao dia durante três dias.
Equinos e suínos: injeção única.
Caninos: injeção única. O tratamento pode ser repetido após 24 horas, se necessário.
A rolha não deve ser perfurada mais de 100 vezes.
O utilizador deve selecionar o tamanho do frasco mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A rolha não deve ser perfurada mais de 100 vezes. O utilizador deve selecionar o tamanho do frasco mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Bovinos, equinos (IV):	Carne e vísceras:	12 dias.
Bovinos (IV):	Leite	96 horas.
Suínos (IM):	Carne e vísceras:	15 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.
Quando o recipiente é perfurado (aberto) pela primeira vez, deve calcular-se a data na qual o medicamento veterinário que resta no frasco para injetáveis deve ser eliminado, utilizando o prazo de validade em uso que é especificado neste folheto informativo. Esta data de eliminação deve ser escrita no espaço fornecido no rótulo.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:
Devido ao risco de choque anafilático, as soluções contendo metamizol devem ser administradas lentamente quando administradas por via intravenosa.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Num número muito reduzido de pessoas, o metamizol pode causar agranulocitose reversível, mas potencialmente grave, e outras reações tais como alergia cutânea. O brometo de butil-hioscina pode afetar potencialmente a motilidade do trato gastrointestinal e causar taquicardia. Tomar precauções para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metamizol, ao brometo de butil-hioscina ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário se souber que é sensível às pirazolonas ou ao ácido acetilsalicílico.
Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e com os olhos.
Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão imediatamente. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água em abundância. Em caso de persistência da irritação da pele ou nos olhos, consultar um médico.
A fetotoxicidade foi observada esporadicamente após a ingestão de metamizol no terceiro trimestre de gestação em humanos. Além disso, a ingestão de metamizol por mulheres que amamentam pode ser prejudicial para seus bebés. Portanto, as mulheres grávidas no terceiro trimestre não devem administrar este medicamento veterinário.

Gestação e lactação:
Os estudos em animais de laboratório (coelho, rato) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.
Não existe informação disponível sobre a administração durante a gestação nas espécies-alvo. No entanto, o Brometo de butil-hioscina pode ter efeitos no músculo liso do canal obstétrico. Os metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentar e penetram no leite. Portanto, este medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Os efeitos do metamizol e/ou do brometo de butil-hioscina podem ser potenciados pela administração concomitante de outras substâncias anticolinérgicas ou analgésicas.
A administração concomitante de indutores das enzimas microssómicas hepáticas (p. ex., barbitúricos, fenilbutazona) diminui o tempo de semivida e, consequentemente, a duração da ação do metamizol. A

administração simultânea de neurolépticos, especialmente derivados das fenotiazinas, pode causar hipotermia grave. Além disso, o risco de hemorragia gastrointestinal aumenta com a administração concomitante de glucocorticoides. O efeito diurético da furosemida é atenuado. A administração concomitante de outros analgésicos fracos aumenta os efeitos e os efeitos secundários do metamizol.
A ação anticolinérgica da quinidina e de anti-histamínicos, assim como os efeitos taquicárdicos dos simpaticomiméticos β, podem ser intensificados por este medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
A toxicidade aguda de ambas as substâncias ativas é muito baixa. Em estudos com ratos, os sintomas foram inespecíficos e incluíram: ataxia, midríase, taquicardia, prostração, convulsões, perda dos sentidos e sinais respiratórios.
Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser descontinuado. A fisostigmina é recomendada como antídoto contra o brometo de butilescopolamina. Não se encontra disponível um antídoto específico contra o metamizol sódico. Por isso, deve ser iniciado tratamento sintomático em caso de sobredosagem.
Devido à atividade parassimpatolítica do brometo de butilescopolamina, observou-se em alguns casos um ligeiro aumento da frequência cardíaca em equinos e bovinos a seguir à administração do dobro da dose terapêutica.

Incompatibilidades:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

1 frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.
1 frasco para injetáveis (100 ml) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.