

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmipur 20 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Brometo de butilescopolamina 20 mg
(equivalente a 13,8 mg de hioscina)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução transparente, incolor a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos, bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de espasmos agudos do trato gastrointestinal (cólica) e do trato urinário.
Como adjuvante em procedimentos que exijam redução da atividade peristáltica do trato gastrointestinal ou redução das contrações no trato urinário.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de íleo paralítico, obstrução mecânica ou cardiopatias.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a equinos com glaucoma.
Não administrar a equinos com menos de 6 semanas de vida.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os equinos devem ser monitorizados atentamente após o tratamento. O tratamento é essencialmente sintomático, sendo necessário o controlo adequado da perturbação subjacente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a brometo de butilescopolamina ou álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A auto-injeção acidental poderá provocar efeitos cardíacos e circulatórios. Evitar a auto-injeção acidental. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele, lavar com sabonete e água. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos depois de administrar.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com os olhos, enxaguar imediatamente os olhos com água abundante e, se a irritação persistir, consultar um médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, poderá ocorrer taquicardia.

Em equinos, o medicamento veterinário poderá provocar cólica, devido à inibição da motilidade.

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 e a lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Não existem informações disponíveis sobre a administração durante a gestação nas espécies-alvo. Poderá ocorrer um efeito nos músculos lisos do canal de parto.

O brometo de butilescopolamina, tal como todos os outros agentes anticolinérgicos, pode inibir a produção de leite. Devido à sua baixa solubilidade em gordura, a excreção do brometo de butilescopolamina no leite é muito baixa.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Este medicamento veterinário poderá potenciar os efeitos taquicardíacos de medicamentos beta-adrenérgicos e alterar o efeito de outros medicamentos, como a digoxina.

Os efeitos do brometo de butilescopolamina podem ser potenciados pela administração concomitante de outros medicamentos anticolinérgicos. Deve ser evitada a administração concomitante com outros medicamentos anticolinérgicos ou parassimpáticos.

4.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa ou intramuscular.

Equinos, bovinos e suínos: 0,2 – 0,4 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal por injeção intravenosa (equivalente a 0,1 – 0,2 ml do medicamento veterinário /10 kg de peso corporal).

Ovinos: 0,7 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal por injeção intravenosa (equivalente a 0,35 ml do medicamento veterinário /10 kg de peso corporal).

Para reduzir as contrações de músculo liso no trato gastrointestinal ou urinário (efeito espasmolítico):

Se for necessário, o tratamento pode ser repetido uma vez, 12 horas após a administração inicial e de acordo com os critérios do médico veterinário.

Apenas caso a injeção intravenosa não seja possível, o medicamento veterinário poderá ser administrado por via intramuscular com a dose mais elevada especificada para a respetiva espécie-alvo.

Para procedimentos clínicos (consultar indicações de utilização):

Administrar imediatamente antes de ser necessária a inatividade no trato gastrointestinal ou urinário.

Para os procedimentos clínicos, utilizar apenas administração por via intravenosa.

Recomenda-se uma injeção lenta tanto para a via intravenosa como para a via intramuscular.

Para assegurar a administração da dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível e têm de ser utilizados dispositivos de dosagem ou seringas com graduações adequadas.

A rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 25 vezes.

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

Em caso de sobredosagem, poderão ocorrer sintomas anticolinérgicos, como retenção urinária, sede, taquicardia, inibição da motilidade gastrointestinal e perturbações visuais transitórias.

Se necessário, poderão ser administrados medicamentos parassimpaticomiméticos. Além disso, devem ser utilizadas as medidas de apoio apropriadas, conforme necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Equinos	3 dias
Bovinos	2 dias
Ovinos	18 dias
Suínos	9 dias

Leite:

Equinos, bovinos e ovinos 12 horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos para doenças gastrointestinais funcionais, derivados de beladona, simples, hioscina. Código ATCvet: QA03BB01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O brometo de butilescopolamina é um composto quaternário de amónio da hioscina e é um agente antiespasmódico que relaxa o músculo liso dos órgãos das cavidades abdominal e pélvica. Considera-se que atua predominantemente nos gânglios parassimpáticos intramurais desses órgãos. O brometo de butilescopolamina antagoniza as ações da acetilcolina mediadas através do recetor muscarínico. Também tem um certo efeito antagonista nos recetores nicotínicos. Devido às suas estruturas químicas como derivado de amónio quaternário, não se prevê que o brometo de butilescopolamina entre no sistema nervoso central e, como tal, não produz efeitos anticolinérgicos secundários no sistema nervoso central.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em todas as espécies, as concentrações máximas são atingidas em alguns minutos após a administração parentérica do medicamento veterinário. O brometo de butilescopolamina distribui-se rapidamente nos tecidos, atingindo as concentrações mais elevadas no fígado e nos rins. É rapidamente excretado em todas as espécies. O brometo de butilescopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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: 30 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação antes da primeira abertura.

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com frasco para injetáveis de vidro incolor de tipo II (Ph. Eur.). Rolha de borracha de bromobutilo de tipo I (Ph. Eur.) e cápsula de fecho de alumínio “pull off” ou “flip off”.

Apresentação: Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml.

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

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Áustria

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

1241/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de Fevereiro de 2019

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmipur 20 mg/ml solução injetável

Brometo de butilescopolamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Brometo de butilescopolamina 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa ou intramuscular

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Equinos	3 dias
Bovinos	2 dias
Ovinos	18 dias
Suínos	9 dias

Leite:

Equinos, bovinos e ovinos 12 horas

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

VetViva Richter GmbH, 4600 Wels, Áustria

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

1241/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis de 50 ml de vidro incolor com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho de alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmipur 20 mg/ml solução injetável

Brometo de butilescopolamina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Brometo de butilescopolamina 20 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa ou intramuscular

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Equinos 3 dias

Bovinos 2 dias

Ovinos 18 dias

Suínos 9 dias

Leite:

Equinos, bovinos e ovinos 12 horas

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Spasmipur 20 mg/ml solução injetável

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:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmipur 20 mg/ml solução injetável

Brometo de butilescopolamina

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Brometo de butilescopolamina 20 mg
(equivalente a 13,8 mg de hioscina)

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519) 20 mg

Solução transparente, incolor a amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de espasmos agudos do trato gastrointestinal (cólica) e do trato urinário.
Como adjuvante em procedimentos que exijam redução da atividade peristáltica do trato gastrointestinal ou redução das contrações no trato urinário.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de íleo paralítico, obstrução mecânica ou cardiopatias.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a equinos com glaucoma.
Não administrar a equinos com menos de 6 semanas de vida.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, poderá ocorrer taquicardia.
Em equinos, o medicamento veterinário poderá provocar cólica, devido à inibição da motilidade.

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, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

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

Via intravenosa ou intramuscular.

Equinos, bovinos e suínos: 0,2 – 0,4 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal por injeção intravenosa (equivalente a 0,1 – 0,2 ml do medicamento veterinário /10 kg de peso corporal).

Ovinos: 0,7 mg de brometo de butilescopolamina/kg de peso corporal por injeção intravenosa (equivalente a 0,35 ml do medicamento veterinário /10 kg de peso corporal).

Para reduzir as contrações de músculo liso no trato gastrointestinal ou urinário (efeito espasmolítico):
Se for necessário, o tratamento pode ser repetido uma vez 12 horas após a administração inicial e de acordo com os critérios do médico veterinário.

Apenas caso a injeção intravenosa não seja possível, o medicamento veterinário poderá ser administrado por via intramuscular com a dose mais elevada especificada para a respetiva espécie-alvo.

Para procedimentos clínicos (consultar indicações de utilização):

Administrar imediatamente antes de ser necessária a inatividade no trato gastrointestinal ou urinário. Para os procedimentos clínicos, utilizar apenas administração por via intravenosa.

Recomenda-se uma injeção lenta tanto para a via intravenosa como para a via intramuscular.

Para assegurar a administração da dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível e têm de ser utilizados dispositivos de dosagem ou seringas com graduações adequadas.

A rolha de borracha pode ser perfurada no máximo 25 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Consultar as “advertências especiais” no folheto informativo.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Equinos	3 dias
Bovinos	2 dias
Ovinos	18 dias
Suínos	9 dias

Leite:

Equinos, bovinos e ovinos 12 horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação antes da primeira abertura.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

Após a primeira abertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Os equinos devem ser monitorizados atentamente após o tratamento.

O tratamento é essencialmente sintomático, sendo necessário o controlo adequado da perturbação subjacente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a brometo de butilescopolamina ou álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A auto-injeção acidental poderá provocar efeitos cardíacos e circulatórios. Evitar a auto-injeção acidental. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto com a pele, lavar com sabonete e água. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar as mãos depois de administrar.

Em caso de contacto do medicamento veterinário com os olhos, enxaguar imediatamente os olhos com água abundante e, se a irritação persistir, consultar um médico.

Utilização durante a gestação e a lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Não existem informações disponíveis sobre a administração durante a gestação nas espécies-alvo. Poderá ocorrer um efeito nos músculos lisos do canal de parto.

O brometo de butilescopolamina, tal como todos os outros agentes anticolinérgicos, pode inibir a produção de leite. Devido à sua baixa solubilidade em gordura, a excreção do brometo de butilescopolamina no leite é muito baixa.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário poderá potenciar os efeitos taquicardíacos de medicamentos beta-adrenérgicos e alterar o efeito de outros medicamentos, como a digoxina.

Os efeitos do brometo de butilescopolamina podem ser potenciados pela administração concomitante de outros medicamentos anticolinérgicos. Deve ser evitada a administração concomitante com outros medicamentos anticolinérgicos ou parassimpáticos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, poderão ocorrer sintomas anticolinérgicos, como retenção urinária, sede, taquicardia, inibição da motilidade gastrointestinal e perturbações visuais transitórias.

Se necessário, poderão ser administrados medicamentos parassimpaticomiméticos. Além disso, devem ser utilizadas as medidas de apoio apropriadas, conforme necessário.

Incompatibilidades principais:

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 DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves n.º 30 Loja
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750230
geral@plurivet.pt