

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmiu comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substâncias ativas:

Metamizol sódico mono-hidratado 500,0 mg
(equivalente a 443 mg de metamizol)

Brometo de butilescopolamina 4,0 mg
(equivalente a 2,76 mg de hioscina)

Excipientes:

Fenol (como conservante) 5,0 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarelada transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos, cães: tratamento de espasmos ou aumento sustentado do tónus dos músculos lisos do trato gastrointestinal ou dos órgãos excretores urinários ou biliares associados a dor.

Apenas equinos: cólicas espásticas.

Bovinos, suínos, cães: como terapêutica de suporte para diarreia aguda.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em casos de:

- ulceração gastrointestinal;
- distúrbios gastrointestinais crónicos;
- estenoses mecânicas no trato gastrointestinal;
- íleo paralítico em equinos;

- distúrbios do sistema hematopoiético;
- coagulopatias;
- insuficiência renal;
- taquiarritmia;
- glaucoma;
- adenoma da próstata.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

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 aos animais

Num número muito reduzido de pessoas, o metamizol pode causar agranulocitose potencialmente grave, mas reversível, e outras reações, tais como alergia cutânea. Tomar cuidado para evitar a auto injeção.

Em caso de auto injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metamizol ou ao brometo de butilescopolamina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Se sabe que é sensível às pirazolonas ou ao ácido acetilsalicílico, evite a administração do medicamento veterinário.

Lavar imediatamente salpicos na pele e nos olhos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em equinos e bovinos, pode observar-se ocasionalmente um ligeiro aumento da frequência cardíaca devido à atividade parassimpática do brometo de butilescopolamina.

Em cães podem ocorrer reações dolorosas no local da injeção imediatamente após a administração, que desaparecem rapidamente e que não têm um impacto negativo no benefício terapêutico previsto.

Em casos muito raros podem ocorrer reações anafiláticas que devem ser tratadas sintomaticamente.

Com base nas propriedades farmacológicas do brometo de butilescopolamina, pode ocorrer secura das mucosas, íleo paralítico, obstipação intestinal e retenção urinária.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em cada 10 animais tratados que apresentam reação(ões) adversa(s));
- 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

Estudos em animais de laboratório (coelho, rato) não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos. Não se encontra disponível informação sobre a administração durante a gestação nas espécies-alvo. Pode ocorrer um efeito sobre os músculos lisos do canal de parto. Os metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentária e penetram no leite. Por isso, administrar 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 butilescopolamina podem ser potenciados pela administração concomitante de outras substâncias anticolinérgicas ou analgésicas.

A administração concomitante de indutores das enzimas microsossomais hepáticas (p. ex., barbitúricos, fenilbutazona) reduz o tempo de semivida e, por conseguinte, a duração da ação do metamizol. A administração simultânea de neurolépticos, especialmente derivados das fenotiazinas, pode provocar 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 analgésicos fracos aumenta os efeitos e os efeitos secundários do metamizol.

A ação anticolinérgica da quinidina e de anti-histamínicos, bem como os efeitos taquicárdicos dos simpaticomiméticos β , podem ser intensificados por este medicamento veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

<i>Equinos, bovinos:</i>	via intravenosa
<i>Suínos:</i>	via intramuscular
<i>Cães:</i>	via intravenosa ou intramuscular

Instruções de dosagem:

<i>Equinos:</i>	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 por 50 kg).
<i>Bovinos adultos:</i>	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 por 50 kg).
<i>Vitelos:</i>	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 por 10 kg).
<i>Suínos:</i>	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 por 10 kg).
<i>Cães:</i>	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 por kg).

Frequência do tratamento:

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

Equinos e suínos: injeção única.

Cães: injeção única. O tratamento pode ser repetido após 24 horas, se necessário.

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

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 parassimpatorlítica 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

Carne e vísceras:

Equinos, bovinos (IV)	12 dias
Suínos (IM)	15 dias

Leite:

Bovinos (IV)	96 horas
--------------	----------

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: fármacos para perturbações gastrointestinais funcionais, Beladonna e derivados em associação com analgésicos, butilescopolamina e analgésicos.

Código ATCvet: QA03DB04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Brometo de butilescopolamina

O agente parassimpatorlítico brometo de butilescopolamina antagoniza as ações muscarínicas da acetilcolina pela inibição competitiva da acetilcolina nas extremidades dos nervos parassimpáticos. A atividade dos recetores nicotínicos ocorre apenas com doses elevadas (tóxicas). Esta inibe a contração dos músculos lisos do trato gastrointestinal e dos órgãos excretores urinários e biliares. 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 um importante efeito analgésico e antipirético central significativo, mas apenas um efeito anti-inflamatório pouco potente (analgésico fraco). O metamizol inibe a síntese das prostaglandinas mediante o bloqueio da ciclo-oxigenase. 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

Brometo de butilescopolamina

A estrutura de amónio quaternário confere uma absorção fraca após a administração oral e impede a transição para o SNC mesmo após a administração parentérica. 17 – 24 % estão ligados às proteínas plasmáticas. A semivida de eliminação foi de 2 – 3 horas. O brometo de butilescopolamina é eliminado praticamente inalterado pelos rins. Após a administração parentérica, o brometo de butilescopolamina é eliminado principalmente na urina (aprox. 54 %). A seguir à administração oral, apenas 1 % da dose administrada é eliminada na urina.

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.

Metamizol sódico

O metamizol sódico é rapidamente absorvido com uma biodisponibilidade absoluta de, aproximadamente, 100 %. O metabolito primário do metamizol sódico no plasma e na urina é a 4-metil-aminoantipirina (MAA) farmacologicamente ativa.

Outros metabolitos (4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formil-aminoantipirina (FAA) e aminoantipirina (AA)) estão presentes em quantidades menores. A ligação dos metabolitos às proteínas plasmáticas é a seguinte: MAA: aprox. 56%, AA: aprox. 40 %, FAA: aprox. 15 %, AAA: aprox. 14 %. A semivida plasmática da MAA é de cerca de 6 horas. Após a administração oral ou intravenosa, o metamizol sódico é principalmente eliminado por via renal (50 – 70 % da dose, dependendo da espécie), em animais lactantes também no leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fenol
Ácido tartárico (E 334)
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: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com frasco para injetáveis em vidro de cor âmbar (tipo II) com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho em alumínio.

Apresentações: 100 ml, 5 x 100 ml

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

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

930/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 23/06/2015.

Data da última renovação: 26/06/2020.

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

Embalagem de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmiuim comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Metamizol sódico mono-hidratado 500,0 mg
(equivalente a 443 mg de metamizol)

Brometo de butilescopolamina 4,0 mg
(equivalente a 2,76 mg de hioscina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Intravenosa ou intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Equinos, bovinos (IV) 12 dias

Suínos (IM) 15 dias

Leite:

Bovinos (IV)

96 horas

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura, 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: 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, Wels, Áustria

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

930/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo de frasco para injetáveis de 100 ml em vidro de cor âmbar (tipo II) com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho em alumínio

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmiium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Metamizol sódico mono-hidratado 500,0 mg/ml
Brometo de butilescopolamina 4,0 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Intravenosa ou intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Equinos, bovinos (IV) 12 dias
Suínos (IM) 15 dias

Leite:

Bovinos (IV) 96 horas

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

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

-

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, Wels, Áustria

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

930/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 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

Spasmium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável

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

1 ml contém:

Substâncias ativas:

Metamizol sódico mono-hidratado 500,0 mg
(equivalente a 443 mg de metamizol)

Brometo de butilescopolamina 4,0 mg
(equivalente a 2,76 mg de hioscina)

Excipientes:

Fenol (como conservante) 5,0 mg

Solução amarelada transparente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Equinos, bovinos, suínos, cães: tratamento de espasmos ou aumento sustentado do tónus dos músculos lisos do trato gastrointestinal ou dos órgãos excretores urinários ou biliares associados a dor.

Apenas equinos: cólicas espásticas.

Bovinos, suínos, cães: como terapêutica de suporte para diarreia aguda.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar em casos de:

- ulceração gastrointestinal;

- distúrbios gastrointestinais crónicos;
- estenoses mecânicas no trato gastrointestinal;
- íleo paralítico em equinos;
- distúrbios do sistema hematopoiético;
- distúrbios da coagulação;
- insuficiência renal;
- taquiarritmia;
- glaucoma;
- adenoma da próstata.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em equinos e bovinos, pode observar-se ocasionalmente um ligeiro aumento da frequência cardíaca devido ao efeito inibitório do brometo de butilescopolamina sobre o sistema parassimpático. Em cães podem ocorrer reações dolorosas no local da injeção imediatamente após a administração, que desaparecem rapidamente e que não têm um impacto negativo no benefício terapêutico previsto. Em casos muito raros podem ocorrer reações anafiláticas que devem ser tratadas sintomaticamente. Com base nas propriedades farmacológicas do brometo de butilescopolamina, pode ocorrer secura das mucosas, íleo paralítico, obstipação intestinal e retenção urinária.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em cada 10 animais tratados que apresentam reação(ões) adversa(s));
- 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, suínos, caninos (cães)

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

Equinos, bovinos: via intravenosa
Suínos: via intramuscular
Cães: via intravenosa ou intramuscular

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 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 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 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 por 10 kg).

Cães: 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 por kg).

Frequência do tratamento:

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

Equinos e suínos: injeção única.

Cães: injeção única. O tratamento pode ser repetido após 24 horas, se necessário.

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Ver secção “Advertências especiais”.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Equinos, bovinos (IV) 12 dias

Suínos (IM) 15 dias

Leite:

Bovinos (IV) 96 horas

Não autorizado para utilização em éguas produtoras de leite para 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 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 da embalagem primária, conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo
Nenhuma.

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 aos animais

Num número muito reduzido de pessoas, o metamizol pode causar agranulocitose potencialmente grave, mas reversível, e outras reações tais como alergia cutânea. Tomar cuidado para evitar a auto injeção.

Em caso de auto injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metamizol ou ao brometo de butilescopolamina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se sabe que é sensível às pirazolonas ou ao ácido acetilsalicílico, evite a administração do medicamento veterinário.

Lavar imediatamente salpicos na pele e nos olhos.

Gestação e lactação

Estudos em animais de laboratório (coelho, rato) não revelaram quaisquer evidências de efeito tóxico na reprodução. Não se encontra disponível informação sobre a administração durante a gestação nas espécies-alvo. Pode ocorrer um efeito sobre os músculos lisos do canal de parto. Os metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentária e penetram no leite. Por isso, administrar 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 butilescopolamina podem ser potenciados pela administração concomitante de outras substâncias anticolinérgicas ou analgésicas.

A administração concomitante de indutores das enzimas microsossomais hepáticas (p. ex., barbitúricos, fenilbutazona) reduz o tempo de semivida e, por conseguinte, a duração da ação do metamizol. A administração simultânea de neurolépticos, especialmente derivados das fenotiazinas, pode provocar 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 analgésicos fracos aumenta os efeitos e os efeitos secundários do metamizol.

A ação anticolinérgica da quinidina e de anti-histamínicos, bem 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, dilatação das pupilas, aumento da frequência cardíaca, exaustão, 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 ao efeito inibitório do brometo de butilescopolamina sobre o sistema parassimpático, observou-se nalguns casos um ligeiro aumento da frequência cardíaca em equinos e bovinos a seguir à administração do dobro da dose terapêutica.

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 DESPERDÍCIOS, 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 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 100 ml, 5 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 nº30 Loja
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750 230