

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pasmovet, 20 mg/ml, solução injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Brometo de butilescopolamina	20 mg
------------------------------	-------

Excipientes:

Álcool benzílico	20 mg
------------------	-------

Excipiente q.b.p.	1 ml
-------------------	------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

Transparente a incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado como coadjuvante terapêutico em casos de espasmos agudos do trato gastrointestinal (cólicas) e urinário. Tratamento paliativo e de suporte em transtornos causados pela hipermotilidade intestinal. Como tratamento de suporte em procedimentos que requerem uma redução do peristaltismo do trato gastrointestinal ou uma redução das concentrações no trato urinário.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a algum dos excipientes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Íleo paralisado
- Obstrução mecânica
- Alterações cardíacas

Não utilizar em animais com insuficiência renal ou hepática.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em equinos, o medicamento veterinário pode originar cólicas por inibição da motilidade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Recomenda-se uma administração lenta tanto por via intravenosa como por via intramuscular.

Em casos de gastroenterites, combinar com um tratamento específico.

Os cavalos devem ser monitorizados cuidadosamente após o tratamento. Se a resposta ao tratamento com o medicamento veterinário insuficiente, deverá reavaliar-se cuidadosamente o diagnóstico e considerar a possibilidade de intervenção cirúrgica, uma vez que o medicamento veterinário não mascara os sintomas de casos cirúrgicos. Em casos de obstrução mecânica do intestino, deve considerar-se a terapia concomitante com fluidos poliónicos, laxantes e analgésicos.

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

A substância ativa pode causar sensibilização (alergia) pela injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas que saibam que são sensíveis o que já tenham sido advertidas.

Em caso de auto-administração, auto-injeção, ingestão, derrame accidental sobre a pele e olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

O medicamento veterinário ocasionalmente pode produzir taquicardia.

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

O brometo de butilescopolamina, tal como os outros anticolinérgicos, pode inibir a secreção de leite.

Dada a sua baixa lipossolubilidade, a sua excreção no leite é muito baixa.

Não foi descrito o seu uso durante estas fases nas espécies-alvo, pelo que utilizarão medicamento veterinário deverá ser administrado de acordo com a avaliação do risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário pode potenciar os efeitos taquicárdicos dos fármacos beta-adrenérgicos e alterar o efeito de outros fármacos como a digoxina.

Como norma geral, o medicamento veterinário não deverá ser administrado com outros anticolinérgicos ou parasimpaticolíticos.

A utilização simultânea de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINES) ou outros com propriedades analgésicas, podem mascarar os sintomas de condições clínicas que requerem diagnóstico e tratamento adicionais.

4.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa.

Para diminuir contrações do músculo liso no trato gastrointestinal ou urinário (efeito antiespasmolítico):

Equinos, bovinos e suínos: 0,2 – 0,4 mg/kg, via intravenosa.

Ovinos: 0,7 mg/kg, via intravenosa

Se necessário, o tratamento pode ser repetido uma vez após a administração inicial após 12 horas segundo o critério do médico veterinário.

Só nos casos em que não seja possível a administração intravenosa se deve administrar por via intramuscular utilizando o valor mais elevado do intervalo de dose correspondente à espécie-alvo.

Para procedimentos clínicos (ver indicações de uso):

Administram-se as mesmas doses prescritas previamente para cada espécie-alvo: mas somente por via intravenosa e imediatamente antes do momento em que se necessita da inatividade do trato gastrointestinal ou urinário.

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

Sintomas:

Em caso de sobredosagem podem aparecer sintomas anticolinérgicos, tais como: retenção urinária, sede, taquicardia, inibição da motilidade gastrointestinal e transtornos passageiros da visão.

Tratamento:

Se for necessário, podem administrar-se parasimpaticomiméticos.

Aplicar as medidas de suporte adequadas, caso sejam necessárias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Bovino: 2 dias

Equinos: 3 dias

Suínos: 9 dias

Ovinos: 18 dias

Leite:

Bovino, ovino e equinos: 12 horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Butil escopolamina

Código ATCvet: QA03BB01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O brometo de butilescopolamina exerce uma ação espasmolítica sobre o músculo liso do trato gastrointestinal, biliar e genito-urinário principalmente por inibir os receptores muscarínicos nestes órgãos. Devido à sua estrutura de derivado de amónio quaternário, o brometo de butilescopolamina não passa para o sistema nervoso central e consequentemente não apresenta efeitos secundários anticolinérgicos a nível do sistema nervoso central. Pode observar-se uma ação anticolinérgica

periférica como resultado de uma ação bloqueadora ganglionar ao nível da parede visceral assim como de uma atividade anti-muscarínica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em todas as espécies, a concentração máxima é alcançada em poucos minutos após a administração. O brometo de butilescopolamina distribui-se amplamente a nível tecidual, detetando-se as maiores concentrações no fígado e rim. É excretado de forma rápida em todas as espécies. O brometo de butilescopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com fármacos colinérgicos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 2 Anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Uso imediato

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação>

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor tipo II de 50 ml de capacidade. Tampa de bromobutilo e cápsula de alumínio.
Caixa com um frasco 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

FATRO IBERICA, S. L.
C/Constitucion n.º 1, Planta baja 3
Sant Just Desvern
08960 Barcelona
Espanha



Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

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

671/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 de Junho de 2013

Data da última renovação: 12 de Julho de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária

Condições de administração: Administração exclusiva pelo médico veterinário



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa contendo um frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pasmovet, 20 mg/ml, solução injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém: **Substância activa:** Brometo de butilescopolamina 20 mg – **Excipientes:** Álcool benzílico 20 mg – Excipiente q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo um frasco de 50 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Via intravenosa

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**Carne e vísceras:**

Bovino: 2 dias
Equinos: 3 dias
Suínos: 9 dias
Ovinos: 18 dias

Leite:

Bovino, ovino e equinos: 12 horas

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

<Após a primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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 médica 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

FATRO IBERICA, S. L.
C/Constitución n.º 1, Planta baja 3
Sant Just Desvern
08960 Barcelona
Espanha

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

671/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pasmovet, 20 mg/ml, solução injectável para equinos, bovinos, ovinos e suínos

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

Brometo de butilescopolamina 20 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**Carne e vísceras:**

Bovino: 2 dias

Equinos: 3 dias

Suínos: 9 dias

Ovinos: 18 dias

Leite:

Bovino, ovino e equinos: 12 horas

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL{MM/AAAA}>

Após a primeira abertura da embalagem use imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Pasmovet, 20 mg/ml, solução injectável para equinos, bovinos, ovinos e suínos****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:

FATRO IBÉRICA, S. L.
C/Constituicion n.º 1, Planta baja 3
Sant Just Desvern
08960 Barcelona
Espanha

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação dos lotes:

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Italia

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pasmovet,, 20 mg/ml, solução injectável para equinos, bovinos, ovinos e suínos

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

Cada ml contém: **Substância activa:** Brometo de butilescopolamina 20 mg – **Excipientes:** Álcool benzílico 20 mg – Excipiente q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado como coadjuvante terapêutico em casos de espasmos agudos do tracto gastrointestinal (cólicas) e urinário. Tratamento paliativo e de suporte em transtornos causados pela hipermotilidade intestinal. Como tratamento de suporte em procedimentos que requerem uma redução do peristaltismo do tracto gastrointestinal ou uma redução das concentrações no tracto urinário.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ou a algum dos excipientes. O medicamento veterinário não dever ser administrado nas seguintes situações:

- Íleo paralisado
- Obstrução mecânica
- Alterações cardíacas

Não utilizar em animais com insuficiência renal ou hepática.

6. REACÇÕES ADVERSAS

O medicamento veterinário ocasionalmente pode produzir taquicardia.

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 frequentes (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 detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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.

Para diminuir contracções do músculo liso no tracto gastrointestinal ou urinário (efeito antiespasmolítico):

Equinos, bovinos e suínos: 0,2 – 0,4 mg/kg, via intravenosa.

Ovinos: 0,7 mg/kg, via intravenosa

Se necessário, o tratamento pode ser repetido uma vez após a administração inicial após 12 horas segundo o critério do médico veterinário.

Só nos casos em que não seja possível a administração intravenosa se deve administrar por via intramuscular utilizando o valor mais elevado do intervalo de dose correspondente à espécie-alvo.

Para procedimentos clínicos (ver indicações de uso):

Administram-se as mesmas doses prescritas previamente para cada espécie-alvo: mas somente por via intravenosa e imediatamente antes do momento em que se necessita da inatividade do tracto gastrointestinal ou urinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovino: 2 dias

Equinos: 3 dias

Suínos: 9 dias

Ovinos: 18 dias

Leite:

Bovino, ovino e equinos: 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.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente.: Utilizar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Em equinos, o medicamento veterinário pode originar cólicas por inibição da motilidade.

Precauções especiais de utilizaçãoPrecauções especiais para a utilização em animais

Recomenda-se uma administração lenta tanto por via intravenosa como por via intramuscular.

Em casos de gastroenterites, combinar com um tratamento específico.

Os cavalos devem ser monitorizados cuidadosamente após o tratamento. Se a resposta ao tratamento com o medicamento veterinário insuficiente, deverá reavaliar-se cuidadosamente o diagnóstico e considerar a possibilidade de intervenção cirúrgica, uma vez que o medicamento veterinário não mascara os sintomas de casos cirúrgicos. Em casos de obstrução mecânica do intestino, deve considerar-se a terapia concomitante com fluidos poliónicos, laxantes e analgésicos.

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

A substância ativa pode causar sensibilização (alergia) pela injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

O medicamento veterinário não deve ser manipulado por pessoas que saibam que são sensíveis o que já tenham sido advertidas.

Em caso de auto-administração, auto-injecção, ingestão, derrame accidental sobre a pele e olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O brometo de butilescopolamina, tal como os outros anticolinérgicos, pode inibir a secreção de leite.

Dada a sua baixa lipossolubilidade, a sua excreção no leite é muito baixa.

Não foi descrito o seu uso durante estas fases nas espécies-alvo, pelo que utilizarão medicamento veterinário deverá ser administrado de acordo com a avaliação do risco/benefício realizada pelo médico veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário pode potenciar os efeitos taquicárdicos dos fármacos beta-adrenérgicos e alterar o efeito de outros fármacos como a digoxina.

Como norma geral, o medicamento veterinário não deverá ser administrado com outros anticolinérgicos ou parasimpaticolíticos.

A utilização simultânea de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINES) ou outros com propriedades analgésicas, podem mascarar os sintomas de condições clínicas que requerem diagnóstico e tratamento adicionais.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)Sintomas:

Em caso de sobredosagem podem aparecer sintomas anticolinérgicos, tais como: retenção urinária, sede, taquicardia, inibição da motilidade gastrointestinal e transtornos passageiros da visão.

Tratamento:

Se for necessário, podem administrar-se parasimpaticomiméticos.

Aplicar as medidas de suporte adequadas, caso sejam necessárias.

Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com fármacos colinérgicos.

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 veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O brometo de butilescopolamina exerce uma ação espasmolítica sobre o músculo liso do trato gastrointestinal, biliar e genito-urinário principalmente por inibir os recetores muscarínicos nestes órgãos. Devido à sua estrutura de derivado de amónio quaternário, o brometo de butilescopolamina não passa para o sistema nervoso central e consequentemente não apresenta efeitos secundários anticolinérgicos a nível do sistema nervoso central. Pode observar-se uma ação anticolinérgica periférica como resultado de uma acção bloqueadora ganglionar ao nível da parede visceral assim como de uma atividade anti-muscarínica.

Em todas as espécies, a concentração máxima é alcançada em poucos minutos após a administração. O brometo de butilescopolamina distribui-se amplamente a nível tecidual, detetando-se as maiores concentrações no fígado e rim. É excretado de forma rápida em todas as espécies. O brometo de butilescopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica.

Apresentação:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.