

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos, caninos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol (como conservante)	5,0 mg
Ácido tartárico (E 334)	
Água para injetáveis	

Solução injetável amarelada transparente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

Equinos:

Cólicas espásticas.

Bovinos, suínos, cães:

Como terapêutica de suporte para diarreia aguda.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso 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.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 potencialmente grave, mas reversível, e outras reações, tais como alergia cutânea. Tomar cuidado 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 ou ao brometo de butilescopolamina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se sabe que é sensível às pirazonas ou ao ácido acetilsalicílico, evite a administração do medicamento veterinário.

Lavar imediatamente salpicos na pele e nos olhos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos, bovinos, suínos, cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação do tipo anafilático ¹
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Aumento da frequência cardíaca ² ; Secura das membranas mucosas ³ ;

	Íleo paralítico ³ , obstipação ³ ; Retenção urinária ³ ; Dor no local de injeção ⁴ .
--	--

¹Deve ser tratada sintomaticamente.

²Em equinos e bovinos. Ligeiro. Devido à atividade parassimpatolítica do brometo de butilescopolamina.

³Com base nas propriedades farmacológicas do brometo de butilescopolamina.

⁴Em cães. Pode ocorrer imediatamente após a injeção, desaparecendo rapidamente, sem impacto negativo no benefício terapêutico previsto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consultar o folheto informativo para obter os respetivos contactos.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos. Pode ocorrer um efeito sobre os músculos lisos do canal de parto. Os metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentária e penetram no leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 neuroléuticos, 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa (i.v.): equinos, bovinos, cães.

Via intramuscular (i.m.): suínos, cães.

Instruções de dosagem:

Equinos (i.v.):	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 (i.v.):	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 (i.v.):	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 (i.m.):	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 (i.v. ou i.m.):	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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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 do brometo de butilescopolamina. Não se encontra disponível um antídoto específico do metamizol sódico. Por isso, deve ser iniciado tratamento sintomático em caso de sobredosagem.

Devido à atividade parassimpatolítica do brometo de butilescopolamina, observou-se nalguns casos um ligeiro aumento da frequência cardíaca em equinos e bovinos a seguir à administração do dobro da dose terapêutica.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Equinos, bovinos (i.v.) 12 dias.
Suínos (i.m.) 15 dias.

Leite:

Bovinos (i.v.) 96 horas.

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA03DB04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Brometo de butilescopolamina

O agente parassimpático 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 de músculo liso. O metamizol sódico antagoniza ainda os efeitos da bradicinina e da histamina.

4.3 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 é 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos para injetáveis em vidro de cor âmbar de tipo II fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo, selados com uma cápsula de fecho de alumínio e embalados em caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml de solução injetável.

Caixa de cartão com 5 frascos para injetáveis de 100 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter GmbH

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

930/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

23/06/2015

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

09/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
CAIXA DE CARTÃO (100 ml, 5 x 100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 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. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
5 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos, bovinos, cães: i.v./Suínos, cães: i.m.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Equinos, bovinos (i.v.) 12 dias.
Suínos (i.m.) 15 dias.

Leite:

Bovinos (i.v.) 96 horas.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

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

Após a primeira abertura, administrar até ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso Veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

930/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO PARA INJETÁVEIS DE VIDRO DE COR ÂMBAR DE 100 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmiuim 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. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Equinos, bovinos, cães: i.v./Suínos, cães: i.m.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Equinos, bovinos (i.v.) 12 dias
Suínos (i.m.) 15 dias

Leite:

Bovinos (i.v.) 96 horas

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

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mês/ano}

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

Após a primeira abertura, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

100 ml

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Spasium comp. 500 mg/ml + 4mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos, caninos

2. Composição

Cada 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 injetável amarelada transparente.

3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, suínos, caninos (cães)

4. Indicações de utilização

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.

Equinos:

Cólicas espásticas.

Bovinos, suínos, cães:

Como terapêutica de suporte para diarreia aguda.

5. Contraindicações

Não administrar em caso 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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 potencialmente grave, mas reversível, e outras reações tais como alergia cutânea. Tomar cuidado 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 ou ao brometo de butilescopolamina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Se sabe que é sensível às pirazonas ou ao ácido acetilsalicílico, evite a administração do medicamento veterinário.

Lavar imediatamente salpicos na pele e nos olhos.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos. Pode ocorrer um efeito sobre os músculos lisos do canal de parto. Os metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentária e penetram no leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos 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 neuroléticos, 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:

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 interrompido. A fisostigmina é recomendada como antídoto do brometo de butilescopolamina. Não se encontra disponível um antídoto específico do 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.

7. Eventos adversos

Equinos, bovinos, suínos, cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação do tipo anafilático¹.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Aumento da frequência cardíaca²; secura das membranas mucosas³; íleo paralítico³, obstipação³; retenção urinária³; dor no local de injeção⁴.

¹Deve ser tratada sintomaticamente.

²Em equinos e bovinos. Ligeiro. Devido à atividade parassimpatolítica do brometo de butilescopolamina.

³Com base nas propriedades farmacológicas do brometo de butilescopolamina.

⁴Em cães. Podem ocorrer imediatamente após a injeção, desaparecendo rapidamente, sem impacto negativo no benefício terapêutico previsto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intravenosa (i.v.): equinos, bovinos, cães.

Via intramuscular (i.m.): suínos, cães.

Instruções de dosagem:

Equinos (i.v.): 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 (i.v.): 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 (i.v.): 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 (i.v.): 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 (i.v. ou i.m.): 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 administração correta

Ver secção “Advertências especiais”.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Equinos, bovinos (i.v.) 12 dias.

Suínos (i.m.) 15 dias.

Leite:

Bovinos (i.v.) 96 horas.

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

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

930/01/15DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 100 ml de solução injetável.

Caixa de cartão com 5 frascos para injetáveis de 100 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda

E.N. 114-2, Km 8, Porta A, Vale Moinhos 2005-102 Almoester; Tel: (+351) 243 750 230

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