

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Brometo de butilescopolamina 20 mg
(equivalente a 13,8 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
Álcool benzílico (E1519)	20 mg
Água para injetáveis	

Solução transparente, incolor a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 autoinjeção acidental poderá provocar efeitos cardíacos e circulatórios. Evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Taquicardia
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Cólica ¹

¹ Devido à inibição da motilidade.

Bovinos, ovinos e suínos:

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

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, 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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram 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.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Este medicamento veterinário poderá potenciar os efeitos taquicárdicos 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 parassimpaticolíticos.

3.9 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 uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

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	3 dias
Bovinos	2 dias
Ovinos	18 dias
Suínos	9 dias

Leite:

Equinos, bovinos e ovinos 12 horas

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA03BB01

4.2 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.

4.3 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.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer 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

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 cápsula de fecho de alumínio/plástico “flip off”.

Apresentação:

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

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

1241/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

18 de fevereiro de 2019.

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

11/2024

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmipur 20 mg/ml solução injetável

Brometo de butilescopolamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Brometo de butilescopolamina 20 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

5. INDICAÇÕES

-

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa ou intramuscular.

7. INTERVALOS 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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira abertura, 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

1241/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

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



Equinos, bovinos, ovinos e suínos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Brometo de butilescopolamina 20 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

50 ml

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

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.

3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 autoinjeção acidental poderá provocar efeitos cardíacos e circulatórios. Evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção 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.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram 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.

Interação com outros medicamentos 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 parassimpaticolíticos.

Sobredosagem:

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.

7. Eventos adversos

Equinos:

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

Taquicardia (ritmo cardíaco acelerado)

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

Cólica¹

¹ Devido à inibição da motilidade.

Bovinos, ovinos e suínos:

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

Taquicardia (ritmo cardíaco acelerado)

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 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 uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão 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 administração correta

Consultar as “Advertências especiais” no folheto informativo.

10. Intervalos 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.

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

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 acondicionamento primário: 28 dias.

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. 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

1241/01/19DFVPT

Apresentação:

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

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

11/2024

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.

17. Outras informações

MVG