

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e caninos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Metamizol sódico monohidratado 500,00 mg
(equivalente a 443,00 mg de metamizol)

Brometo de butil-hioscina 4,00 mg
(equivalente a 2,76 mg de hioscina)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	10,00 mg
Ácido tartárico (para ajuste do pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução límpida, amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de espasmos ou aumento sustentado do tônus da musculatura lisa do trato gastrointestinal ou dos órgãos excretadores urinários ou biliares associado a dor.

Cavalos:

Cólicas espasmódicas.

Bovinos, suínos, cães:

Terapia de suporte da diarreia aguda.

3.3 Contraindicações

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

Devido ao conteúdo de metamizol sódico, não administrar em caso de:

- Doenças do sistema hematopoiético;
- Ulceração gastrointestinal;
- Doenças gastrointestinais crónicas;
- Insuficiência renal;
- Coagulopatias.

Devido ao conteúdo em brometo de butil-hioscina, não administrar em caso de:

- Obstrução mecânica a nível do sistema gastrointestinal;
- 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 reversível, mas potencialmente grave, e outras reações tais como alergia cutânea. O brometo de butil-hioscina pode afetar potencialmente a motilidade do trato gastrointestinal e causar taquicardia. Tomar precauções para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao metamizol, ao brometo de butil-hioscina ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário se souber que é sensível às pirazolonas ou ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão imediatamente. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água abundante. Em caso de persistência da irritação da pele ou nos olhos, consultar um médico.

A fetotoxicidade foi observada esporadicamente após a ingestão de metamizol no terceiro trimestre de gestação em humanos. Além disso, a ingestão de metamizol por mulheres que amamentam pode ser prejudicial para seus bebés. Portanto, as mulheres grávidas no terceiro trimestre e a amamentar não devem administrar este medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães):

Muito raros	Choque anafilático
-------------	--------------------

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque circulatório
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local da injeção ¹ Frequência cardíaca aumentada ²

¹ Em cães, desaparece rapidamente.

² Ligeira, em cavalos e bovinos, devido à atividade parassimpática do brometo de butil-hioscina.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Não existe informação disponível sobre a administração durante a gestação nas espécies-alvo. No entanto, o brometo de butil-hioscina pode ter efeitos no músculo liso do canal obstétrico. Os metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentária e penetram no leite. Portanto, este medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação 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 butil-hioscina podem ser potenciados pela administração concomitante de outras substâncias anticolinérgicas ou analgésicas. A administração concomitante de indutores das enzimas microssómicas hepáticas (p. ex., barbitúricos, fenilbutazona) diminui o tempo de semivida e, consequentemente, a duração da ação do metamizol. A administração simultânea de neurolépticos, especialmente derivados das fenotiazinas, pode causar 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 outros analgésicos fracos aumenta os efeitos e os efeitos secundários do metamizol. A ação anticolinérgica da quinidina e de anti-histamínicos, assim como os efeitos taquicárdicos dos β -simpaticomiméticos, podem ser intensificados por este medicamento veterinário.

3.9 Posologia e via de administração

Equinos (cavalos) e bovinos: Via intravenosa, lenta.
Suínos: Via intramuscular.
Caninos (cães): Via intramuscular. Via intravenosa, lenta.

Devido ao risco de choque anafilático, as soluções contendo metamizol devem ser administradas lentamente quando administradas por via intravenosa.

Instruções de dosagem:

Equinos (cavalos): 25 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal
e 0,2 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal
(equivalente a 2,5 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal).

Bovinos adultos: 40 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e 0,32 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal (equivalente a 4 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal).

Vitelos: 50 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Suínos: 50 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Caninos (cães): 50 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal).

Frequência do tratamento:

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

Equinos (cavalos) e suínos: injeção única.

Caninos(cães): injeção única. O tratamento pode ser repetido após 24 horas, se necessário.

A rolha não deve ser perfurada mais de 100 vezes. O utilizador deve selecionar o tamanho do frasco mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

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 de consciência e sinais respiratórios.

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser descontinuado. A fisostigmina é recomendada como antídoto contra o brometo de butil-hioscina. 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 parassimpatolítica do brometo de butil-hioscina, observou-se em alguns casos um ligeiro aumento da frequência cardíaca em cavalos 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

Equinos (cavalos), bovinos (i.v.):

Carne e vísceras: 12 dias.

Bovinos (i.v.):

Leite 96 horas.

Suínos (i.m.):

Carne e vísceras: 15 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA03DB04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O brometo de butil-hioscina (*brometo de butilescopolamina*) é um composto de amónio quaternário de hioscina e é um agente antiespasmódico que relaxa o músculo liso dos órgãos das cavidades abdominal e pélvica. Pensa-se que atua predominantemente nos gânglios parassimpáticos intra-murais destes órgãos. A hioscina antagoniza as ações da acetilcolina mediadas pelos recetores muscarínicos. Também tem algum efeito antagonista a nível dos recetores nicotínicos. Devido à sua estrutura de amónio quaternário, não é expectável que a hioscina penetre no sistema nervoso central; por conseguinte, não produz efeitos anticolinérgicos secundários no sistema nervoso central.

O metamizol pertence ao grupo dos derivados da pirazolona e é utilizado como agente analgésico, antipirético e espasmolítico. Tem efeito analgésico e antipirético central significativo, no entanto tem um efeito anti-inflamatório baixo (analgésico fraco). O metamizol inibe a síntese das prostaglandinas mediante o bloqueio da ciclooxigenase. 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

17 – 24% do brometo de butil-hioscina estão ligados às proteínas plasmáticas. A semivida de eliminação é de 2 – 3 horas. O brometo de butil-hioscina é eliminado principalmente na forma inalterada na urina (aprox. 54 %).

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.

O metamizol sódico é eliminado rapidamente por hidrólise no metabolito farmacologicamente ativo primário, a 4-metil-aminoantipirina (MAA). Outros metabolitos (4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formil-aminoantipirina (FAA) e aminoantipirina (AA)) estão presentes em menores quantidades. A ligação dos metabolitos às proteínas plasmáticas é a seguinte: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15%, AAA: 14%. A semivida de eliminação da MAA é de 6 horas. O metamizol sódico é eliminado principalmente por via renal.

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

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis em vidro incolor de tipo I, com rolha em borracha de bromobutilo fluorada e tampa de fecho em alumínio.

Apresentações:

1 Frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (100 ml) numa caixa de cartão.

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

Veyx-Pharma GmbH

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

1341/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06 de abril de 2020.

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

08/2026

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Metamizol sódico monohidratado 500,00 mg
(equivalente a 443,00 mg de metamizol)

Brometo de butil-hioscina 4,00 mg
(equivalente a 2,76 mg de hioscina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular (suínos, cães).

Via intravenosa (cavalos, bovinos, cães).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos), bovinos (i.v.):

Carne e vísceras: 12 dias.

Bovinos (i.v.):

Leite 96 horas.

Suínos (i.m.):

Carne e vísceras: 15 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Veyx-Pharma GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1341/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de vidro (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Metamizol sódico monohidratado 500,00 mg
(equivalente a 443,00 mg de metamizol)

Brometo de butil-hioscina 4,00 mg
(equivalente a 2,76 mg de hioscina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular (suínos, cães).

Via intravenosa (cavalos, bovinos, cães).

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Equinos (cavalos), bovinos (i.v.):

Carne e vísceras: 12 dias.

Bovinos (i.v.):

Leite 96 horas.

Suínos (i.m.):

Carne e vísceras: 15 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Veyx-Pharma GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de vidro (10 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spasmalgan compositum

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Metamizol sódico monohidratado 500,00 mg

Brometo de butil-hioscina 4,00 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml solução injetável para equinos, bovinos, suínos e caninos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Metamizol sódico monohidratado 500,00 mg
(equivalente a 443,00 mg de metamizol)

Brometo de butil-hioscina 4,00 mg
(equivalente a 2,76 mg de hioscina)

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E 1519) 10,00 mg

Solução límpida, amarelada.

3. Espécies-alvo

Equinos (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento de espasmos ou aumento sustentado do tônus da musculatura lisa do trato gastrointestinal ou dos órgãos excretores urinários ou biliares associado a dor.

Cavalos:

Cólicas espasmódicas.

Bovinos, suínos, cães:

Terapia de suporte da diarreia aguda.

5. Contraindicações

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

Devido ao conteúdo de metamizol sódico, não administrar em caso de:

- Doenças do sistema hematopoiético;
- Ulceração gastrointestinal;
- Doenças gastrointestinais crónicas;
- Insuficiência renal;
- Coagulopatias.

Devido ao conteúdo em brometo de butil-hioscina, não administrar em caso de:

- Obstrução mecânica a nível do sistema gastrointestinal;
- 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 reversível, mas potencialmente grave, e outras reações tais como alergia cutânea. O brometo de butil-hioscina pode afetar potencialmente a motilidade do trato gastrointestinal e causar taquicardia. Tomar precauções 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, ao brometo de butil-hioscina ou ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar a administração do medicamento veterinário se souber que é sensível às pirazolonas ou ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

Em caso de contacto com a pele, lavar com água e sabão imediatamente. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água abundante. Em caso de persistência da irritação da pele ou nos olhos, consultar um médico.

A fetotoxicidade foi observada esporadicamente após a ingestão de metamizol no terceiro trimestre de gestação em humanos. Além disso, a ingestão de metamizol por mulheres que amamentam pode ser prejudicial para seus bebês. Portanto, as mulheres grávidas no terceiro trimestre e a amamentar não devem administrar este medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Não existe informação disponível sobre a administração durante a gestação nas espécies-alvo. No entanto, o brometo de butil-hioscina pode ter efeitos no músculo liso do canal obstétrico. Os metabolitos do metamizol atravessam a barreira placentária e penetram no leite. Portanto, este medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os efeitos do metamizol e/ou do brometo de butil-hioscina podem ser potenciados pela administração concomitante de outras substâncias anticolinérgicas ou analgésicas.

A administração concomitante de indutores das enzimas microssómicas hepáticas (p. ex., barbitúricos, fenilbutazona) diminui o tempo de semivida e, consequentemente, a duração da ação do metamizol. A administração simultânea de neurolépticos, especialmente derivados das fenotiazinas, pode causar hipotermia grave. Além disso, o risco de hemorragia gastrointestinal aumenta com a administração concomitante de glucocorticóides. O efeito diurético da furosemida é atenuado. A administração concomitante de outros analgésicos fracos aumenta os efeitos e os efeitos secundários do metamizol.

A ação anticolinérgica da quinidina e de anti-histamínicos, assim como os efeitos taquicárdicos dos β - simpaticomiméticos, 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, midríase, taquicardia, prostração, convulsões, perda de consciência e sinais respiratórios.

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser descontinuado. A fisostigmina é recomendada como antídoto contra o brometo de butil-hioscina. 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 parassimpatolítica do brometo de butil-hioscina, observou-se em alguns casos um ligeiro aumento da frequência cardíaca em cavalos 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 (cavalos), bovinos, suínos, caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque anafilático Choque circulatório
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Dor no local da injeção ¹ Frequência cardíaca aumentada ²

¹ Em cães, desaparece rapidamente.

² Ligeira, em cavalos e bovinos, devido à atividade parassimpatolítica do brometo de butil-hioscina.

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 utilizando os detalhes 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

Equinos (cavalos) e bovinos: Via intravenosa, lenta.

Suínos: Via intramuscular.

Caninos (cães): Via intramuscular. Via intravenosa, lenta.

Devido ao risco de choque anafilático, as soluções contendo metamizol devem ser administradas lentamente quando administradas por via intravenosa.

Instruções de dosagem:

Equinos (cavalos): 25 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e 0,2 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal (equivalente a 2,5 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal).

Bovinos adultos: 40 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e 0,32 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal (equivalente a 4 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal).

Vitelos: 50 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Suínos: 50 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal).

Caninos (cães): 50 mg de metamizol sódico monohidratado/kg de peso corporal e 0,4 mg de brometo de butil-hioscina/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal).

Frequência do tratamento:

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

Equinos (cavalos) e suínos: injeção única.

Caninos(cães): injeção única. O tratamento pode ser repetido após 24 horas, se necessário.

A rolha não deve ser perfurada mais de 100 vezes. O utilizador deve selecionar o tamanho do frasco mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existentes.

10. Intervalos de segurança

Equinos (cavalos), bovinos (i.v.):

Carne e vísceras: 12 dias.

Bovinos (i.v.):

Leite 96 horas.

Suínos (i.m.):

Carne e vísceras: 15 dias.

Não é autorizada a administração a éguas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

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

AIM nº 1341/01/20DFVPT

Tamanhos de embalagem:

1 Frasco para injetáveis (10 ml) numa caixa de cartão.

1 Frasco para injetáveis (100 ml) numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2026

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn

Alemanha
Tel: +49 5686 9986 62
E-mail: pharmacovigilance@veyx.de

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal
Tel: +351 214 571 110

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

17. Outras informações

MVG