

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SpasmiuM comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml ad us. vet., solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

1 ml de solution injectable contient:

Metamizolum Natricum	500 mg
(corr. à 443 mg de Metamizolum)	
Scopolamini Butylbromidum	4 mg
(corr. à 2,76 mg de Scopolaminum)	

Excipients:

Phenolum 5 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaunâtre, claire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs et chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des spasmes ou d'une augmentation persistante du tonus des muscles lisses dans la région du tractus gastro-intestinal ou des organes urinaires et biliaires, qui s'accompagnent de douleurs.

Cheval:

Colique spasmodique, obstruction œsophagienne

Bœuf/veau:

Diarrhée, obstruction œsophagienne, colique spasmodique, tympanisme fonctionnel, colique biliaire

Porc:

Gastroentérite, diarrhée, colique spasmodique

Chien:

Gastroentérite, diarrhée, vomissements, gastrite des neiges, spasmes du système urogénital, iléus fonctionnel

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de:

- ulcères gastro-intestinaux
- maladies gastro-intestinales chroniques
- sténoses mécaniques du tractus gastro-intestinal
- iléus paralytique chez les chevaux
- affections du système hématopoïétique
- coagulopathies
- insuffisance rénale
- tachyarythmie
- glaucome
- adénome prostatique

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison du risque de choc anaphylactique, les solutions contenant du métamizole doivent être injectées lentement lorsqu'elles sont administrées par voie intraveineuse.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Dans de très rares cas, le métamizole peut provoquer une agranulocytose réversible, mais potentiellement grave, ainsi que d'autres réactions telles qu'une allergie cutanée. Eviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au métamizole ou au bromure de butylscopolamine, ainsi que les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pyrazolés ou à l'acide acétylsalicylique, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez le cheval et les bovins, une légère hausse de la fréquence cardiaque peut être observée occasionnellement, en raison de l'activité parasympholytique du bromure de butylscopolamine. Chez le chien, des réactions douloureuses surviennent occasionnellement juste après l'injection. Toutefois, celles-ci disparaissent rapidement et n'exercent aucune influence négative sur le succès thérapeutique attendu.

Très rarement, des réactions anaphylactiques peuvent se produire; elles doivent être traitées de manière symptomatique.

En raison des propriétés pharmacologiques du bromure de butylscopolamine, une sécheresse des muqueuses, un iléus paralytique, une constipation et une rétention urinaire peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation pendant la gestation chez les espèces cibles. Des effets sur les muscles lisses des voies d'accouchement peuvent se produire.

Gestation et lactation

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur le lapin et le rat n'ont montré aucun signe de tératogénicité.

Lactation

Les métabolites du métamizole traversent la barrière placentaire et passent dans le lait.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet du bromure de butylscopolamine ou du métamizole sodique peut être renforcé par l'administration concomitante d'autres anticholinergiques ou substances analgésiques.

Une administration concomitante avec des inducteurs d'enzymes hépatiques (ex. barbituriques, phénylbutazone) peut réduire la demi-vie du métamizole et donc la durée de son effet. Une administration concomitante avec des neuroleptiques, en particulier les dérivés de la phénothiazine, peut induire une hypothermie sévère. Le risque d'hémorragies gastro-intestinales est aussi augmenté en cas d'utilisation simultanée de glucocorticoïdes. L'effet diurétique du furosémide est diminué.

L'administration simultanée d'autres analgésiques faibles renforce l'action et les effets indésirables du métamizole.

Ce médicament vétérinaire peut renforcer les effets anticholinergiques de la quinidine et des antihistaminiques ainsi que les effets tachycardisants des sympathomimétiques bêta.

4.9 Posologie et voie d'administration

Cheval: Injection intraveineuse unique de 5 ml/100 kg de poids corporel

Bœuf/veau: Injection intraveineuse ou intramusculaire de 1 ml/10 kg de poids corporel, 2 fois par jour sur une durée de 3 jours

Porc: Injection intraveineuse ou intramusculaire unique de 1 ml/10 kg de poids corporel

Chien: Injection intraveineuse ou intramusculaire unique de 0,1 ml/kg de poids corporel.

Ne pas percer le bouchon plus de 25 fois.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La toxicité aiguë des deux principes actifs est très faible. Dans les études sur le rat, les symptômes de surdosage n'étaient pas spécifiques et comprenaient: ataxie, mydriase, tachycardie, épuisement, convulsions, perte de conscience et symptômes respiratoires.

En cas de surdosage, le traitement doit être interrompu. La physostigmine est recommandée comme antidote au bromure de butylscopolamine. Il n'existe pas d'antidote spécifique au métamizole sodique. Par conséquent, en cas de surdosage, il convient d'appliquer un traitement symptomatique.

En raison de l'activité parasympholytique du bromure de butylscopolamine, une légère augmentation de la fréquence cardiaque a été observée dans certains cas chez les chevaux et les bovins après l'administration d'une double dose thérapeutique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles:

Cheval (i.v.): 9 jours

Bœuf/veau: 9 jours après injection i.v. unique
15 jours après injection i.m. unique
18 jours après injection i.m. multiple

Porc: 20 jours

Lait:

Bovins : 4 jours

Ne pas utiliser chez les chevaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: médicaments contre les troubles gastro-intestinaux fonctionnels, belladone et dérivés en combinaison avec des analgésiques, butylscopolamines et analgésiques.

Code ATCvet: QA03DB04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Spasmiu comp. est une préparation combinée associant l'antispasmodique bromure de butylscopolamine et l'antalgique métamizole sodique.

Bromure de butylscopolamine

Le bromure de butylscopolamine est un dérivé d'ammonium quaternaire de la scopolamine. Comme d'autres alcaloïdes dérivés de la belladone, cette substance antagonise l'effet de l'acétylcholine sur les récepteurs muscariniques et possède une certaine activité sur les récepteurs nicotiniques, ce dernier effet n'apparaissant qu'à des doses élevées (toxiques). Le profil pharmacologique est qualitativement similaire au représentant principal de cette classe, l'atropine (p. ex. propriétés spasmolytiques, augmentation de la fréquence cardiaque, inhibition de la salivation et de la sécrétion lacrymale). En raison de sa structure d'ammonium quaternaire, le bromure de butylscopolamine ne peut pas franchir la barrière hémato-encéphalique, ce qui évite les effets connus de l'atropine sur le système nerveux central.

Dans le tractus gastro-intestinal et dans les organes urinaires et biliaires, la scopolamine inhibe la contraction des muscles lisses.

Métamizole sodique

Le métamizole sodique présente des effets anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Des données scientifiques laissent supposer que le mécanisme d'action du métamizole sodique est associé à une inhibition de la synthèse des prostaglandines, comme pour d'autres AINS. Il a un effet analgésique et antipyrétique central significatif, mais seulement un faible effet anti-inflammatoire. Par ailleurs, le métamizole sodique antagonise également les effets de la bradykinine et de l'histamine. Des effets spasmolytiques sur les organes à musculature lisse ont été décrits.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bromure de butylscopolamine

La structure d'ammonium quaternaire implique une faible absorption orale et empêche le passage dans le SNC, y compris après administration parentérale. La liaison aux protéines plasmatiques se situe entre 17 et 24%. La demi-vie d'élimination est de 2 à 3 heures. Le bromure de butylscopolamine est éliminé principalement par voie rénale, sous forme inchangée. Après administration parentérale, le bromure de butylscopolamine est éliminé principalement par les urines (env. 54%). Après administration orale, seulement 1% de la dose administrée est retrouvée dans les urines. En cas d'administration intraveineuse, le délai d'action est immédiat, en cas d'administration intramusculaire, celui-ci est retardé de 20 à 30 minutes. L'effet spasmolytique se maintient env. 4 à 6 heures, en fonction de la voie d'administration et du tableau clinique.

Métamizole sodique

Le métamizole sodique est rapidement absorbé, avec une biodisponibilité absolue proche de 100%.

Le métabolite principal du métamizole sodique dans le plasma et l'urine est la 4-méthylamino-antipyrine (MAA), pharmacologiquement active. La 4-acétylamino-antipyrine (AAA), la 4-formylamino-antipyrine (FAA) et l'amino-antipyrine (AA) sont également retrouvées, mais à une concentration nettement plus faible. Les liaisons aux protéines plasmatiques des métabolites sont les suivantes: MAA: env. 56%, AA: env. 40%, FAA: env. 15%, AAA: env. 14%. La demi-vie plasmatique de la MAA est d'env. 6 heures.

Après administration orale ou intraveineuse, le métamizole sodique est éliminé essentiellement par voie rénale (50 à 70% de la dose, en fonction de l'espèce), chez les animaux en lactation également par le lait.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phenolum

Acidum tartaricum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25 °C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun (type II) avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et un couvercle à encliqueter en aluminium.

Carton pliant contenant 1 ou 5 flacons de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou via le réseau d'égouts.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Streuli Tiergesundheits AG

Bahnhofstrasse 7

CH-8730 Uznach

Téléphone: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

e-mail: info@streuli-tiergesundheits.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 66413 001 500 mg/ml + 4 mg/ml 1 x 100 ml solution injectable

Swissmedic 66413 002 500 mg/ml + 4 mg/ml 5 x 100 ml solution injectable

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 17.01.2017

Date du dernier renouvellement: 01.07.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.10.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.