

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spasium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Metamizolum Natrium	500 mg
(corr. a 443 mg Metamizolum)	
Scopolamini Butylbromidum	4 mg
(corr. a 2,76 mg Scopolaminum)	

Eccipienti:

Phenolum 5 mg/ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, giallognola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini e cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di spasmi o dell'aumento sostenuto del tono della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale o degli organi di escrezione delle urine e della bile, associati a dolore.

Cavalli:

coliche spastiche, ostruzione esofagea

Bovini:

diarrea, ostruzione esofagea, coliche spastiche, timpanismo funzionale, coliche biliari

Suini:

gastroenterite, diarrea, coliche spastiche

Cani:

gastroenterite, diarrea, vomito, gastrite da neve, spasmi nell'apparato urogenitale, ileo funzionale

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di:

- ulcera gastrointestinale,
- patologie gastrointestinali croniche,

- stenosi meccaniche nel tratto gastrointestinale,
- ileo paralitico nei cavalli,
- disturbi al sistema emopoietico,
- coagulopatie,
- insufficienza renale,
- tachiaritmia,
- glaucoma,
- adenoma prostatico.

Non somministrare in caso di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa del rischio di shock anafilattico, in caso di somministrazione endovenosa le soluzioni contenenti metamizolo devono essere iniettate lentamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In casi molto rari, il metamizolo può provocare un'agranulocitosi reversibile, ma potenzialmente grave e altre reazioni come l'allergia cutanea. Evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua. Le persone con nota ipersensibilità al metamizolo o al butilbromuro di scopolamina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario, così come le persone con nota ipersensibilità ai pirazolonici o all'acido acetilsalicilico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cavalli e nei bovini è possibile osservare occasionalmente un leggero aumento della frequenza cardiaca dovuto all'attività parasimpaticolitica del butilbromuro di scopolamina.

Nei cani, subito dopo l'iniezione possono verificarsi occasionalmente reazioni dolorose che, tuttavia, si attenuano rapidamente e non hanno alcun effetto negativo sul successo atteso del trattamento.

Molto raramente possono verificarsi reazioni anafilattiche; queste devono essere trattate sintomaticamente.

A causa delle proprietà farmacologiche del butilbromuro di scopolamina, possono verificarsi secchezza delle mucose, ileo paralitico, costipazione e ritenzione urinaria.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non sono disponibili informazioni sull'impiego durante la gravidanza nelle specie di destinazione. Possono verificarsi effetti sulla muscolatura liscia del canale del parto.

Gravidanza ed allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio su conigli e ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti tetratogeni.

Allattamento

I metaboliti del metamizolo attraversano la barriera placentare e passano nel latte.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'effetto della butilbromuro di scopolamina o del metamizolo sodico può essere intensificato dalla somministrazione concomitante di altre sostanze anticolinergiche o analgesiche.

In caso di uso concomitante di induttori degli enzimi microsomiali epatici (ad esempio barbiturici, fenilbutazone), l'emivita del metamizolo e quindi la durata d'azione sono ridotte. La somministrazione concomitanti di neurolettici, in particolare i derivati delle fenotiazine, può provocare una grave ipotermia. Inoltre, il rischio di emorragie gastrointestinali aumenta in caso di uso concomitante di glucocorticoidi. L'effetto diuretico della furosemide diminuisce.

La somministrazione concomitante di altri analgesici intensifica gli effetti e gli effetti collaterali del metamizolo.

Questo medicinale veterinario può intensificare l'effetto anticolinergico della chinidina e degli antistaminici e gli effetti tachicardici dei β -simpaticomimetici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

- Cavalli:* iniezione endovenosa singola di 5 ml/100 kg di peso corporeo
- Bovini:* iniezione endovenosa o intramuscolare di 1 ml/10 kg di peso corporeo, 2 volte al giorno per 3 giorni
- Suini:* iniezione endovenosa o intramuscolare singola di 1 ml/10 kg di peso corporeo
- Cani:* iniezione endovenosa o intramuscolare singola di 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Non forare il tappo più di 25 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La tossicità acuta di entrambi i principi attivi è molto ridotta. In esami sui ratti i sintomi del sovradosaggio erano aspecifici e comprendevano: atassia, midriasi, tachicardia, affaticamento, convulsioni, stordimento e sintomi respiratori.

In caso di sovradosaggio, interrompere il trattamento. La fisostigmina è raccomandata come antidoto al butilbromuro di scopolamina. Non è disponibile un antidoto specifico per il metamizolo sodico.

Pertanto, in caso di sovradosaggio, occorre somministrare una terapia sintomatica.

A causa dell'attività parasimpatica del butilbromuro di scopolamina, in alcuni casi nei cavalli e nei bovini è stato osservato un leggero aumento della frequenza cardiaca in seguito alla somministrazione del doppio della dose terapeutica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri

Cavalli (e.v.): 9 giorni

Bovini: 9 giorni dopo un'iniezione endovenosa singola
15 giorni dopo iniezione intramuscolare singola
18 giorni dopo più iniezioni intramuscolari

Suini: 20 giorni

Latte

Bovini: 4 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: medicinali contro i disturbi gastrointestinali funzionali, belladonna e derivati in combinazione con analgesici, butilscopolamine e analgesici.

Codice ATCvet: QA03DB04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Spasmius comp. è un preparato che combina lo spasmolitico butilbromuro di scopolamina e l'analgescico metamizolo sodico.

Butilbromuro di scopolamina

Il butilbromuro di scopolamina è un derivato ammonico quaternario della scopolamina. Come altri alcaloidi dei derivati della belladonna, questa sostanza antagonizza l'azione dell'acetilcolina sui recettori muscarinici e ha una certa attività sui recettori nicotinici, anche se un effetto sui recettori nicotinici si verifica solo a dosi elevate (tossiche). Il profilo farmacologico è qualitativamente simile a quello del principale rappresentante di questa classe, l'atropina (ad esempio proprietà spasmolitiche, aumento della frequenza cardiaca, inibizione della salivazione e della lacrimazione). Per via della sua struttura di ammonio quaternario, il butilbromuro di scopolamina non può attraversare la barriera ematoencefalica, il che significa che non si verificano i noti effetti dell'atropina a livello del sistema nervoso centrale.

Nel tratto gastrointestinale e negli organi di escrezione delle urine e della bile, il butilbromuro di scopolamina inibisce la contrazione dei muscoli lisci.

Metamizolo sodico

Il metamizolo sodico mostra effetti antinfiammatori, analgesici e antipiretici. I dati scientifici suggeriscono che il meccanismo d'azione del metamizolo sodico, come altri FANS, è associato all'inibizione della sintesi delle prostaglandine. Ha un significativo effetto analgesico e antipiretico a livello centrale, ma solo un leggero effetto antinfiammatorio.

Inoltre, il metamizolo sodico antagonizza anche gli effetti della bradichinina e dell'istamina. Sono stati descritti effetti spasmolitici sulla muscolatura liscia degli organi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Butilbromuro di scopolamina

La struttura dell'ammonio quaternario causa un basso assorbimento orale e impedisce il passaggio nel SNC anche dopo la somministrazione parenterale. Il legame alle proteine plasmatiche è compreso tra il 17 e il 24 %. L'emivita di eliminazione va dalle 2 alle 3 ore. Il butilbromuro di scopolamina viene prevalentemente escreto invariato per via renale. Dopo la somministrazione parenterale, il butilbromuro di scopolamina viene eliminato principalmente attraverso l'urina (circa 54 %). Dopo la somministrazione orale, nell'urina si trova solo l'1 % della dose somministrata.

L'effetto è immediato in caso di somministrazione endovenosa ed è ritardato di 20-30 minuti in caso di somministrazione intramuscolare. dipendentemente dal tipo di applicazione e dal quadro clinico, l'effetto dura circa 4-6 ore.

Metamizolo sodico

Il metamizolo sodico viene assorbito rapidamente, con una biodisponibilità assoluta di quasi il 100 %. Il principale metabolita del metamizolo sodico nel plasma e nelle urine è la metil-4-amminoantipirina (MAA) farmacologicamente attiva. Si trovano anche, ma in concentrazioni notevolmente più basse, la 4-acetil-amminoantipirina (AAA), la 4-formil-amminoantipirina (FAA) e l'amminoantipirina (AA). I legami alle proteine plasmatiche dei metaboliti sono i seguenti: MAA: circa 56 %, AA: circa 40 %, FAA: circa 15 %, AAA: circa 14 %. L'emivita dell'MMA nel plasma è di circa 6 ore.

Dopo la somministrazione orale o endovenosa, il metamizolo sodico viene eliminato principalmente per via renale (50-70 % della dose, a seconda della specie), negli animali in allattamento anche attraverso il latte.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Phenolum

Acidum tartaricum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale a temperature non superiori a 25 °C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino marrone in vetro (tipo II) con tappo in gomma bromobutilica e una ghiera a strappo in alluminio.

Scatola pieghevole con 1 o 5 flaconi da 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o attraverso la canalizzazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Streuli Tiergesundheits AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefono: +41 (0)55 285 90 70

Fax: +41 (0)55 285 92 90

E-mail: info@streuli-tiergesundheits.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 66413 001 500 mg/ml + 4 mg/ml 1 x 100 ml soluzione iniettabile

Swissmedic 66413 002 500 mg/ml + 4 mg/ml 5 x 100 ml soluzione iniettabile

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17.01.2017

Data dell'ultimo rinnovo: 01.07.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20.10.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.