

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Spasmin solution 50% ad us. vet., solution injectable

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active:

Metamizolum natricum : 500 mg

Excipient:

Natrii thiosulfas 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution claire, légèrement jaunâtre

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcins, brebis, chèvres et chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Analgésique, anti-rhumatismal et antipyrétique. Particulièrement pour lutter contre les douleurs lors de blessures, comme spasmolytique dans les spasmes pharyngés secondaires à une sténose à corps étranger chez les chevaux, les bovins, les porcins, dans les coliques et la constipation spasmodiques, dans le lumbago et les inflammations articulaires.

4.3 Contre-indications

Le métamizole ne doit pas être utilisé chez les animaux présentant des troubles des organes hématopoïétiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'indication doit être stricte lors d'hypotension ou de circulation instable.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'application intramusculaire, des réactions douloureuses temporaires peuvent survenir au point d'injection.

Il n'est pas exclu que l'hémogramme change après une utilisation à long terme. Des dépressions leucocytaires ont été observées chez les chevaux après l'administration répétée de doses élevées.

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

Gestation et lactation

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association avec des neuroleptiques (en particulier des dérivés des phénothiazines) entraîne une hypothermie sévère. La demi-vie et ainsi la durée de l'effet du métamizole peuvent être raccourcies par une thérapie concomitante avec des inducteurs des enzymes hépatiques (barbituriques, phénylbutazone).

4.9 Posologie et voie d'administration

En raison du risque de choc, le métamizole doit être injecté particulièrement lentement lorsqu'il est administré par voie intraveineuse.

Cheval, bœuf	20 – 50 mg Metamizol par kg poids vif correspond à 2 - 5 ml de Spasmin-Lösung 50% pour 50 kg i.v.
Poulain	20 – 50 mg Metamizol par kg poids vif correspond à 2 - 5 ml de Spasmin-Lösung 50% pour 50 kg i.v.
Porcin	15 – 50 mg Metamizol par kg poids vif correspond à 0.3 - 1 ml de Spasmin-Lösung 50% pour 10kg i.v. ou i.m.
Brebis, chèvre	20 – 40 mg Metamizol par kg poids vif correspond à 0.4 – 0.8 ml de Spasmin-Lösung 50% pour 10 kg i.v. ou i.m.
Chien	20 – 50 mg Metamizol par kg poids vif correspond à 0.04 – 0.1 ml de Spasmin-Lösung 50% par kg i.v. ou i.m.

A renouveler si besoin après 24 heures.

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

Le surdosage entraîne une forte salivation, des vomissements, un collapsus circulatoire, d'abord une augmentation de la fréquence respiratoire et des crampes, puis le coma et la paralysie respiratoire. La thérapie est symptomatique

4.11 Temps d'attente

Bœuf, brebis, chèvre, cheval

Tissus comestibles : 12 jours.

Lait : 4 jours. Ne pas appliquer chez juments, dont le lait est prévu pour la consommation humaine.

Porcin

Tissus comestibles : 15 jours

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: spasmolytique, analgésique faible

Code ATCvet: QN02BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Trois mécanismes possibles de l'effet analgésique du métamizole sont: Très probablement, cet effet est obtenu à la fois par l'action de COX-3 et par les effets sur le système opioïde et le système cannabinoïde endogène. Le métamizole convient particulièrement bien au traitement parentéral des douleurs. Les musculatures striée et lisse contracturées à la suite d'états douloureux, se relâchent sans que les contractions physiologiques soient perturbées.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le médicament peut être détecté dans le sérum sanguin dès 15 minutes après l'administration intraveineuse. Le métamizole est hydrolysé en 4-méthylamnioantipyrine dans le tube digestif et absorbé sous cette forme. La demi-vie d'élimination chez le chien atteint 4-5 heures.

Plus de 90 % du métamizole est excrété par les reins sous forme de métabolites.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii thiosulfas

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 semaine

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml en verre brun type 2

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.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

021 633 31 00

hotline@biokema.ch **8NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 14245 014 Flacon de 100 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20.05.1958

Date du dernier renouvellement: 27.06.2017

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.08.2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.
