

## **1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spasmin soluzione 50% ad us. vet., soluzione iniettabile

## **2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml contiene

### **Principio attivo:**

metamizolum natricum: 500 mg

### **Eccipiente:**

natrii thiosulfas 1 mg

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

## **3 FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, leggermente giallognola

## **4 INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini, equini, suini, caprini, ovini e cani

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

Analgeticum, antirheumaticum e antipyreticum. In particolare come analgesico in caso di lesioni, come spasmolitico in caso di faringospasmo secondario a stenosi da corpo estraneo negli equini, nei bovini e nei suini, in caso di colica spastica e stipsi spastica, in caso di lombaggine e infiammazione articolare.

### **4.3 Controindicazioni**

Il metamizolo non deve essere utilizzato in animali con disturbi del sistema ematopoietico.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di quadro circolatorio instabile o ipoteso, l'indicazione deve essere rispettata in modo rigoroso.

---

---

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

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Dopo utilizzo intramuscolare possono insorgere reazioni dolorose transitorie in sede di iniezione.

Dopo utilizzo a lungo termine non è possibile escludere alterazioni della conta ematica. Negli equini, dopo somministrazione ripetuta di dosi elevate, sono state osservate depressioni leucocitarie.

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

##### Gravidanza ed allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

La combinazione con neurolettici (in particolare derivati delle fenotiazine) provoca ipotermie gravi. Una terapia concomitante con induttori degli enzimi dei microsomi epatici (ad es. barbiturici, fenilbutazone) può accorciare l'emivita e pertanto la durata d'azione di metamizolo.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

A causa del rischio di shock, in caso di somministrazione endovenosa, l'iniezione di metamizolo dovrebbe essere particolarmente lenta.

Equini, bovini	20-50 mg di metamizolo per kg di peso corporeo, corrispondenti a 2-5 ml di Spasmin soluzione 50% per 50 kg e.v.
Puledri	20-50 mg di metamizolo per kg di peso corporeo, corrispondenti a 2-5 ml di Spasmin soluzione 50% per 50 kg e.v.
Suini	15-50 mg di metamizolo per kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,3-1 ml di Spasmin soluzione 50% per 10 kg e.v. o i.m.
Ovini, caprini	20-40 mg di metamizolo per kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4-0,8 ml di Spasmin soluzione 50% per 10 kg e.v. o i.m.
Cani	20-50 mg di metamizolo per kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,04-0,1 ml di Spasmin soluzione 50% per kg e.v. o i.m.

È possibile ripetere le somministrazioni dopo 24 ore.

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

In caso di sovradosaggio si verificano forte scialorrea, vomito, collasso circolatorio, inizialmente frequenza respiratoria aumentata e attacchi di crampi, successivamente coma e paralisi respiratoria. La terapia è sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Equini, bovini, ovini, caprini

---

---

Carne e visceri: 12 giorni

Latte: 4 giorni; non utilizzare in giumente il cui latte è destinato al consumo umano.

Suini

Carne e visceri: 15 giorni

## **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: spasmolitico, debole analgesico

Codice ATCvet: QN02BB02

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Si ipotizzano tre possibili meccanismi per l'azione analgesica di metamizolo: molto probabilmente questo effetto viene raggiunto sia per l'azione sulla COX-3 sia per gli effetti sul sistema oppioidergico e sul sistema endocannabinoide.

Il metamizolo è particolarmente indicato per l'analgesia parenterale. La muscolatura striata e liscia, soggetta a crampi provocati da stati dolorosi, si rilassa senza influenzare contrazioni fisiologiche.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Il farmaco progenitore è rilevabile nel siero ematico già 15 minuti dopo somministrazione endovenosa. Nell'apparato digerente il metamizolo viene idrolizzato in 4-metilammioantipirina e assorbito in questa forma.

L'emivita di eliminazione nel cane è di 4-5 ore. Il metamizolo viene escreto per via renale sotto forma di metaboliti per oltre il 90%.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Natrii thiosulfas

Aqua ad iniectabilia

### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna conosciuta.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 settimana

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

---

---

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro ambrato di tipo 2 da 100 ml

## **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.

## **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

021 633 31 00

**hotline@biokema.ch8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 14245 014 Flacone da 100 ml

Categoria di dispensazione: B Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20.05.1958

Data dell'ultimo rinnovo: 27.06.2017

## **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

06.08.2019

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

---

---