

PROSPECTO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemania

Representante local:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo 136,
Pavilhão B Trajouce,
2785-615 São Domingos de Rana,
Portugal

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros.
Metamizol sódico monohidrato, Butilbromuro de escopolamina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Spasmalgan compositum es una solución inyectable transparente amarillenta que contiene:

Sustancias activas:

Metamizol sódico monohidrato 500,0 mg/ml
(equivalente a 443 mg/ml de metamizol)

Butilbromuro de escopolamina 4,0 mg/ml
(equivalente a 2,76 mg/ml de escopolamina)

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10,00 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de espasmos o aumento sostenido del tono de los músculos lisos del tracto gastrointestinal o de los órganos excretores de la orina y la bilis asociado con dolor.

Caballos:
Cólico espasmódico.

Bovino/terneros, porcino, perros:
Como terapia de soporte para la diarrea aguda.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

Debido al contenido de Metamizol sódico, no usar en caso de:

- trastornos del sistema hematopoyético
- ulceración gastrointestinal
- trastornos gastrointestinales crónicos
- insuficiencia renal
- coagulopatías

Debido al contenido de Butilbromuro de escopolamina, no usar en caso de:

- estenosis mecánica en el sistema gastrointestinal
- taquiarritmia
- glaucoma
- adenoma prostático.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones anafilácticas y un shock cardiovascular. En perros pueden producirse reacciones dolorosas en el lugar de la inyección inmediatamente después de la administración, que desaparecen rápidamente y que no influyen negativamente sobre el beneficio terapéutico esperado.

En caballos y bovino se puede observar ocasionalmente taquicardia leve debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de escopolamina.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, porcino y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Caballo, bovino: vía intravenosa lenta
Porcino: vía intramuscular
Perro: vía intramuscular o vía intravenosa lenta

Debido al riesgo de shock anafiláctico, las soluciones que contienen metamizol deben administrarse lentamente cuando se administran por vía intravenosa.

Instrucciones de dosificación:

Caballo: 25 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,2 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso vivo (equivalente a 2,5 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo)

Bovino: 40 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,32 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso vivo (equivalente a 4 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo)

Terberos: 50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,4 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo)

Porcino: 50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso vivo y 0,4 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo)

Perro: 50 mg de metamizol sódico monohidrato/kg de peso corporal y 0,4 mg de butilbromuro de escopolamina/kg de peso corporal (equivalente a 0,1 ml del medicamento veterinario por kg de peso corporal)

Frecuencia de tratamiento:

Bovino y terneros: hasta dos veces al día durante tres días.

Caballos y porcino: inyección única.

Perros: inyección única que puede repetirse tras 24 horas en caso necesario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El tapón no debe ser perforado más de 100 veces. El usuario debe seleccionar el tamaño de vial más apropiado de acuerdo con la especie de destino a tratar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Caballo, Bovino (IV): Carne: 12 días
Bovino (IV): Leche: 96 horas
Porcino (IM): Carne: 15 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Al desencapsular (abrir) el envase por primera vez, debe calcularse la fecha en la que deberá desecharse el medicamento veterinario restante en el vial, utilizando el período de validez en uso que se indica en este prospecto. Esta fecha de eliminación debe anotarse en el espacio provisto para tal fin en la etiqueta.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No congelar.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido al riesgo de shock anafiláctico, las soluciones que contienen metamizol deben administrarse lentamente cuando se administran por vía intravenosa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En un número muy reducido de personas, el metamizol puede causar agranulocitosis reversible pero potencialmente grave y otras reacciones tales como alergias en la piel. El butilbromuro de escopolamina puede afectar potencialmente la motilidad del tracto gastrointestinal y causar taquicardia. Tomar precauciones para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al metamizol, al butilbromuro de escopolamina o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el uso del medicamento veterinario si existe hipersensibilidad conocida a las pirazolonas o al ácido acetil-salicílico.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua. Si la irritación de la piel o los ojos persiste, consulte con un médico.

La toxicidad para el feto se observó esporádicamente después de la ingesta de metamizol en el tercer trimestre del embarazo en humanos. Además, la ingesta de metamizol por parte de las madres lactantes puede ser perjudicial para sus bebés. Por lo tanto, las mujeres embarazadas en el tercer trimestre y las madres lactantes no deben administrar este medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Los estudios en animales de laboratorio (conejo, rata) no han demostrado efectos teratogénicos. No se dispone de información sobre el uso durante la gestación en las especies de destino. Sin embargo, el butilbromuro de escopolamina puede tener efectos sobre el músculo liso

del canal del parto. Los metabolitos del metamizol atraviesan la barrera placentaria y penetran en la leche. Por lo tanto, este medicamento veterinario se debe usar, en animales gestantes y lactantes, únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los efectos de metamizol y/o butilbromuro de escopolamina pueden verse potenciados con la administración simultánea de otros fármacos anticolinérgicos o analgésicos.

El uso concomitante de inductores de enzimas microsomales hepáticos (p.e. barbitúricos, fenilbutazona) reduce la vida media y por tanto la duración de la acción del metamizol. La administración simultánea de neurolépticos, especialmente derivados de la fenotiazina puede dar lugar a hipotermia severa. Además, el riesgo de hemorragia gastrointestinal se incrementa con el uso concurrente de glucocorticoides. El efecto diurético de la furosemida se atenúa. La administración conjunta con otros analgésicos débiles incrementa los efectos y efectos secundarios del metamizol.

La acción anticolinérgica de la quinidina y los antihistamínicos así como los efectos taquicárdicos de los β -simpaticomiméticos pueden mejorarse con este medicamento veterinario.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La toxicidad aguda de ambas sustancias es muy baja. En estudios realizados en ratas, los síntomas fueron inespecíficos e incluyeron ataxia, midriasis, taquicardia, postración, convulsiones, inconsciencia y signos respiratorios.

En caso de sobredosificación el tratamiento debe interrumpirse. Se recomienda la fisostigmina como antídoto para el butilbromuro de escopolamina. No hay disponible un antídoto específico para el metamizol sódico. Por tanto, debe iniciarse el tratamiento sintomático en caso de sobredosificación.

Debido a la actividad parasimpaticolítica del bromuro de escopolamina, se ha observado un ligero incremento en el ritmo cardíaco en algunos casos en caballos y bovinos tras la administración del doble de la dosis terapéutica.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

07/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

3907 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control