

NOTICE

Spasmipur 20 mg/ml, solution injectable

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels, Autriche

Fabricant responsable de la libération des lots :

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels, Autriche

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Spasmipur 20 mg/ml, solution injectable

Butylbromure d'hyoscine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :

Substance active :

Butylbromure d'hyoscine 20 mg
(équivalent à 13,8 mg d'hyoscine)

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre

4 INDICATION(S)

Traitement des spasmes aigus du tractus gastro-intestinal (colique) et des voies urinaires.

Aide pour les procédures nécessitant une activité péristaltique réduite du tractus gastro-intestinal ou des contractions réduites dans les voies urinaires.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'iléus paralytique, d'obstruction mécanique ou de troubles cardiaques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant un glaucome.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une tachycardie peut se survenir dans de très rares cas.

Chez les chevaux, ce médicament vétérinaire peut entraîner une colique due à l'inhibition de la motilité.

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 1 000 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, ovins et porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Cheval, bovin et porc : 0,2 - 0,4 mg de butylbromure d'hyoscine/kg de poids vif par injection intraveineuse (équivalent à 0,1 - 0,2 ml du médicament vétérinaire/10 kg de poids vif).

Ovin : 0,7 mg de butylbromure d'hyoscine/kg de poids vif par injection intraveineuse (équivalent à 0,35 ml du médicament vétérinaire /10 kg de poids vif).

Pour réduire les contractions des muscles lisses dans le tractus gastro-intestinal ou les voies urinaires (effet spasmolytique) :

Si nécessaire, le traitement peut être répété une fois à 12 heures d'intervalle de l'administration initiale selon les critères du vétérinaire.

Si le médicament vétérinaire ne peut pas être administré par injection intraveineuse, et uniquement dans ce cas, le médicament peut être administré par injection intramusculaire en utilisant la dose plus élevée prévue pour l'espèce cible concernée.

Pour les procédures cliniques (voir indications d'utilisation) :

Administrer le médicament juste avant le moment où l'inactivité dans le tractus gastro-intestinal ou les voies urinaires est nécessaire.

Pour les procédures cliniques, utiliser exclusivement l'administration par voie intraveineuse.

Une injection lente est recommandée, pour la voie intraveineuse comme intramusculaire.

Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids devra être déterminé aussi précisément que possible et des dispositifs de mesure ou seringues gradués de façon appropriée devront être utilisés.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé jusqu'à 25 fois maximum.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voir « Mises en garde particulières » dans la notice.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Chevaux	3 jours
Bovins	2 jours
Ovins	18 jours
Porcins	9 jours

Lait :

Chevaux, bovins et ovins	12 heures
--------------------------	-----------

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation avant la première ouverture.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 28 jours

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C après la première ouverture.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les chevaux doivent être surveillés attentivement après le traitement.

Le traitement est essentiellement symptomatique et une prise en charge adéquate du trouble sous-jacent est nécessaire.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au butylbromure d'hyoscine ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Une auto-injection accidentelle peut entraîner des effets cardiaques et circulatoires. Éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée et oculaire. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver au savon et à l'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste. Se laver les mains après utilisation.

Si le médicament entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux à grande eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation :

Les études de laboratoire sur la souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Aucune information concernant l'utilisation de ce médicament pendant la gestation chez les espèces cibles n'est disponible. Un effet sur les muscles lisses de la filière pelvigénitale est possible.

Le butylbromure d'hyoscine peut, comme tous les agents anticholinergiques, inhiber la production de lait. En raison de sa faible solubilité dans les graisses, l'excrétion de butylbromure d'hyoscine dans le lait est très basse.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ce médicament vétérinaire peut augmenter les effets tachycardisants des bêta-adrénergiques et peut altérer l'effet d'autres médicaments, tels que la digoxine.

Les effets du butylbromure d'hyoscine peuvent être potentialisés par l'utilisation concomitante d'autres anticholinergiques. L'association à d'autres médicaments anticholinergiques ou parasympholytiques doit être évitée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, des symptômes anticholinergiques, tels que rétention urinaire, soif, tachycardie, inhibition de la motilité gastro-intestinale et troubles visuels passagers, peuvent survenir.

Si nécessaire, des médicaments parasymphomimétiques peuvent être administrés. De plus, des mesures appropriées de maintien des fonctions vitales doivent être instaurées si nécessaire.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

BE-V541280

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Présentation :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.