

Spasmipur 20 mg/ml

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Spasmipur 20 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

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

Excipients :
Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, ovins et porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Chevaux, bovins et porcins : 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).

Ovins : 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.

Uniquement dans les cas où une injection intraveineuse n'est pas possible, le médicament vétérinaire peut être administré par voie intramusculaire à la dose plus élevée spécifiée 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.

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

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.

4.11 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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux, belladone et dérivés, alcaloïdes hémi-synthétiques de la belladone, butylscopolamine.
Code ATCvet : QA03BB01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le butylbromure d'hyoscine est un ammonium quaternaire de la scopolamine et un agent antispasmodique qui relaxe les muscles lisses des organes des cavités abdominale et pelvienne. Elle semble agir essentiellement sur les ganglions parasymphatiques intramuraux de ces organes. Le butylbromure d'hyoscine antagonise les effets de l'acétylcholine engendrés par le récepteur muscarinique. Elle a également un effet antagoniste sur les récepteurs nicotiniques. En raison de sa structure chimique de dérivé d'ammonium quaternaire, le butylbromure d'hyoscine n'est pas supposé passer dans le système nerveux central et, par conséquent, ne produit pas d'effets secondaires anticholinergiques dans le système nerveux central.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez toutes les espèces, les concentrations maximales sont atteintes en quelques minutes d'administration parentérale. Le butylbromure d'hyoscine est rapidement distribué dans les tissus, atteignant les concentrations les plus élevées dans le foie et les reins. Elle est rapidement excrétée chez toutes les espèces. Le butylbromure d'hyoscine ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation avant la première ouverture.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec flacon en verre incolore de type II (Ph. Eur.). Bouchon en caoutchouc bromobutyle, type I (Ph. Eur.) et capsule en aluminium à retirer ou relever.

Présentation :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml.

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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
AUTRICHE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V541280

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/04/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/04/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.