

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasium compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, porcino y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol (como conservante)	5.0 mg
Ácido tartárico (E 334)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Caballos, bovino, porcino, perros:

Tratamiento de espasmos o aumento del tono sostenido 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, porcino, perros:

Como terapia de apoyo para la diarrea aguda.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de:

- ulceración gastrointestinal
- trastornos gastrointestinales crónicos
- estenosis mecánica del sistema gastrointestinal
- íleo paralítico en caballos
- trastornos del sistema hematopoyético
- coagulopatías
- insuficiencia renal
- taquiarritmia
- glaucoma
- adenoma prostático

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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. Tomar precauciones para evitar la autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Lavar las salpicaduras de la piel y ojos inmediatamente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, porcino, perros.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico ¹
--	--

Frecuencia indeterminada (no se puede estimar una frecuencia con los datos disponibles)	Aumento de la frecuencia cardiaca ² Sequedad de las membranas mucosas ³ Íleo paralítico ³ , estreñimiento ³ Retención urinaria ³ Dolor en el punto de inyección ⁴
---	---

¹Debe tratarse sintomáticamente.

²En caballos y bovinos. Levemente. Debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de escopolamina.

³Basado en las propiedades farmacológicas del butilbromuro de escopolamina.

⁴En perros. Puede ocurrir inmediatamente después de la inyección, y disminuye rápidamente sin impacto negativo en el beneficio terapéutico esperado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio en conejos y ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Se puede producir un efecto sobre los músculos lisos del canal del parto. Los metabolitos del metamizol atraviesan la barrera placentaria y penetran en la leche. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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 el tiempo de 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 -simpatomiméticos pueden mejorarse con este medicamento veterinario.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa (i.v.): caballos, bovino y perros

Vía intramuscular (i.m): porcino y perros

Dosificación:

Caballos (i.v.): 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 por 50 kg)

Bovino (i.v.): 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 por 50 kg)

Terneros (i.v.): 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 por 10 kg)

Porcino (i.m.): 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 por 10 kg)

Perros (i.v. o i.m.): 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 por kg)

Frecuencia de tratamiento:

Bovino y terneros: hasta dos veces diariamente durante tres días.

Caballos y porcino: inyección única.

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

El tapón no debe ser perforado más de 25 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su control o supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Caballos, bovino (i.v.) 12 días

Porcino (i.m.) 15 días

Leche:

Bovino (i.v.) 96 horas

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA03DB04

4.2 Farmacodinamia

Butilbromuro de escopolamina

El agente parasimpaticolítico butilbromuro de escopolamina antagoniza las acciones muscarínicas de la acetilcolina mediante la inhibición competitiva de la acetilcolina en las terminaciones nerviosas parasimpáticas. La actividad en los receptores nicotínicos sólo ocurre a dosis elevadas (tóxicas). Inhibe la contracción de los músculos lisos del tracto gastrointestinal y los órganos excretores de orina y bilis. Debido a su estructura de amonio cuaternario, no puede atravesar la barrera hematoencefálica y por lo tanto no produce los efectos nerviosos centrales de la atropina.

Metamizol sódico

El metamizol pertenece al grupo de derivados de pirazolona y se usa como analgésico, antipirético y agente espasmolítico. Tiene efecto analgésico central significativo y antipirético, pero sólo efecto antiinflamatorio bajo (analgésicos débiles). El metamizol inhibe la síntesis de prostaglandinas mediante el bloqueo de la ciclooxigenasa. El efecto analgésico y antipirético es principalmente debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandina E₂. Además, el metamizol tiene un efecto espasmolítico sobre órganos de músculo liso. Adicionalmente, el metamizol sódico antagoniza los efectos de la bradiquinina y la histamina.

4.3 Farmacocinética

Butilbromuro de escopolamina

La estructura amónica cuaternaria le confiere escasa absorción tras la administración oral y evita la penetración en el sistema nervioso central incluso después de la administración parenteral. La unión a las proteínas plasmáticas es del 17 – 24 % y la semivida de eliminación es de 2 – 3 horas. El butilbromuro de escopolamina se excreta mayoritariamente inalterado a través de los riñones. Tras la administración parenteral, el bromuro de escopolamina es principalmente eliminado por la orina (aproximadamente el 54 %). Tras la administración oral, sólo el 1 % de la dosis administrada se excreta por la orina.

Tras la inyección intravenosa el inicio de la acción es inmediato, tras la inyección intramuscular hay un retraso de 20 - 30 minutos. Dependiendo de la vía de administración y del cuadro clínico, el efecto espasmolítico dura aproximadamente 4 – 6 horas.

Metamizol sódico

El metamizol sódico se absorbe rápidamente con una biodisponibilidad absoluta de casi el 100 %. El metabolito principal del metamizol sódico en plasma y orina es la 4-metilaminoantipirina (MAA) farmacológicamente activa.

También se encuentran, pero en concentraciones mucho más bajas, 4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formilaminoantipirina (FAA) y aminoantipirina (AA). Estos metabolitos se unen a las proteínas plasmáticas en la siguiente proporción: MAA: 56 % aproximadamente, AA: 40 % aproximadamente, FAA: 15 % aproximadamente y AAA: 14 % aproximadamente. La vida media de la MAA en plasma es aproximadamente de 6 horas. Después de la administración, tanto oral como intravenosa, la excreción del metamizol sódico se produce predominantemente por vía renal (50 – 70 % de la dosis según la especie), en animales en lactación también vía leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Después de abierto el envase primario no conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II cerrados con un tapón de goma de bromobutilo, sellados con una cápsula de aluminio y envasados en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml de solución inyectable.

Caja de cartón con 5 viales de 100 ml de solución inyectable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3273 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

07 de julio de 2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).