

*[Version 9,03/2022] corr. 11/2022*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spasmolax 20 mg/ml soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini e suini

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

butilbromuro di scopolamina..... 20 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
alcol benzilico	20 mg
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Equino, bovino, ovino e suino.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento degli spasmi acuti del tratto gastrointestinale (coliche) e del tratto urinario.

Trattamento palliativo e di supporto nei disturbi causati da ipermotilità intestinale.

Terapia di supporto per procedure cliniche che richiedono una riduzione della peristalsi gastrointestinale o delle contrazioni del tratto urinario.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ileo paralitico, ostruzione meccanica e patologie cardiache.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

#### 3.4 Avvertenze speciali

Gli equini vanno attentamente monitorati dopo il trattamento perché possono verificarsi coliche per l'inibizione della motilità dei visceri.

#### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Si raccomanda una somministrazione lenta sia per via endovenosa che intramuscolare.

In casi di gastroenterite, associare un trattamento specifico.

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

Il butilbromuro di scopolamina può provocare sensibilizzazione (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

Maneggiare il medicinale veterinario con cautela per evitare il contatto, prendendo le dovute precauzioni.

In caso di contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, rivolgersi al medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se il medicinale veterinario entra in contatto con gli occhi, lavarli immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi al medico se l'irritazione persiste.

L'auto-iniezione accidentale può avere effetti cardiaci e circolatori. Evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al butilbromuro di scopolamina o all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Equino, bovino, ovino e suino:

Frequenza non nota	Tachicardia. <sup>a</sup>
--------------------	---------------------------

<sup>a</sup> dovuta all'attività parasimpaticolitica del butilbromuro di scopolamina.

Equino:

Frequenza non nota	Colica. <sup>b</sup>
--------------------	----------------------

<sup>b</sup> per l'inibizione della motilità dei visceri.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

#### Gravidanza e allattamento

Il butilbromuro di scopolamina, come gli altri farmaci anticolinergici, può inibire la secrezione di latte. A causa della sua scarsa liposolubilità, la quota eliminata nel latte è molto bassa.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il butilbromuro di scopolamina può potenziare gli effetti tachicardici dei farmaci beta-adrenergici e alterare l'effetto di altri farmaci, come la digossina.

L'effetto del butilbromuro di scopolamina può essere potenziato dalla somministrazione concomitante di farmaci anticolinergici. Evitare la co-somministrazione con altri farmaci anticolinergici o parasimpaticolitici.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso endovenoso o intramuscolare.

*Per ridurre le contrazioni della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale o urinario (effetto spasmolitico):*

Equini, bovini e suini: 1-2 ml di medicinale veterinario/100 kg p.v., pari a 20-40 mg di p.a./100 kg p.v., per via endovenosa

Ovini: 3,5 ml di medicinale veterinario/100 kg p.v. pari a 70 mg di p.a./100 kg p.v., per via endovenosa

Se necessario, il trattamento può essere ripetuto una volta dopo 12 ore dalla somministrazione iniziale secondo il giudizio del medico veterinario.

Somministrare per via endovenosa lenta. Solamente quando non è possibile utilizzare la via endovenosa, somministrare il medicinale veterinario per via intramuscolare utilizzando la dose massima per la relativa specie di destinazione.

*Per le procedure cliniche:*

Somministrare le dosi indicate esclusivamente per via endovenosa e immediatamente prima del momento in cui si rende necessaria una riduzione della motilità del tratto gastrointestinale o urinario.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile e vanno usati dispositivi di dosaggio o siringhe opportunamente graduate.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio possono verificarsi sintomi adrenergici, come ritenzione urinaria, sete, tachicardia, riduzione della motilità gastrointestinale e disturbi transitori della vista. Se necessario, si possono somministrare dei farmaci parasimpaticomimetici e attuare inoltre idonee terapie di supporto.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

*Carne e visceri:*

Bovini: 2 giorni

Equini: 3 giorni

Suini: 9 giorni

Ovini: 18 giorni

*Latte:*

equini, bovini, ovini: 12 ore

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QA03BB01**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il butilbromuro di scopolamina agisce antagonizzando gli effetti dell'acetilcolina prevalentemente a livello dei recettori muscarinici ed interagisce, seppur in misura minore, anche con i recettori nicotinici. L'effetto spasmolitico che ne deriva, determina un rilassamento della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale, biliare e genito-urinario.

Il butilbromuro di scopolamina non attraversa la barriera emato-encefalica, quindi non si verificano effetti anticolinergici sul sistema nervoso centrale.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione parenterale, la massima concentrazione plasmatica viene raggiunta in pochi minuti. Il butilbromuro di scopolamina si distribuisce ampiamente a livello tissutale, raggiungendo le concentrazioni più alte a livello epatico e renale.

Circa il 17-24% si lega alle proteine plasmatiche e l'emivita di eliminazione è pari a 2-3 ore. Viene eliminata, prevalentemente in forma immodificata, con le urine.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo apertura conservare all'interno dell'astuccio di cartone a temperature non superiori a 25 °C.

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

Flacone da 20 ml, 50 ml e 100 ml in vetro incolore di tipo II, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

**7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 20 ml A.I.C. n. 104573035

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 104573011

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104573047

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30/09/2013

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio di cartone contenente un flacone da 20 ml

Astuccio di cartone contenente un flacone da 50 ml

Astuccio di cartone contenente un flacone da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spasmolax 20 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

butilbromuro di scopolamina 20 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

20 ml

50 ml

100 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equino, bovino, ovino e suino.

**5. INDICAZIONI**

-----

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione lenta per via endovenosa o intramuscolare.

spazio per posologia

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

*Carne e visceri:*

Bovini: 2 giorni

Equini: 3 giorni

Suini: 9 giorni

Ovini: 18 giorni

*Latte:*

equini, bovini, ovini: 12 ore

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro: 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro: .....

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Dopo apertura conservare all'interno dell'astuccio di cartone a temperature non superiori a 25 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

FATRO S.p.A.

Rappresentante locale:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

**14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 20 ml            A.I.C. n. 104573035

Flacone da 50 ml            A.I.C. n. 104573011

Flacone da 100 ml            A.I.C. n. 104573047

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flacone da 20 ml  
Etichetta flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spasmolax 20 mg/ml soluzione iniettabile

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

butilbromuro di scopolamina 20 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo la perforazione, usare entro: 28 giorni

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Etichetta flacone da 100 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spasmolax 20 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

butilbromuro di scopolamina 20 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equino, bovino, ovino e suino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione lenta per via endovenosa o intramuscolare.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

*Carne e visceri:*

Bovini: 2 giorni

Equini: 3 giorni

Suini: 9 giorni

Ovini: 18 giorni

*Latte:*

equini, bovini, ovini: 12 ore

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro: 28 giorni

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Dopo apertura conservare all'interno dell'astuccio di cartone a temperature non superiori a 25 °C.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.A.

Rappresentante locale: A.T.I. s.r.l.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Spasmolax 20 mg/ml soluzione iniettabile per equini, bovini, ovini e suini

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

butilbromuro di scopolamina 20 mg

**Eccipienti:**

alcool benzilico 20 mg

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

### 3. Specie di destinazione

Equino, bovino, ovino e suino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento degli spasmi acuti del tratto gastrointestinale (coliche) e del tratto urinario.

Trattamento palliativo e di supporto nei disturbi causati da ipermotilità intestinale.

Terapia di supporto per procedure cliniche che richiedono una riduzione della peristalsi gastrointestinale o delle contrazioni del tratto urinario.

### 5. Controindicazioni

Non usare in caso di ileo paralitico, ostruzione meccanica e patologie cardiache.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Gli equini vanno attentamente monitorati dopo il trattamento perché possono verificarsi coliche per l'inibizione della motilità dei visceri.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Si raccomanda una somministrazione lenta sia per via endovenosa che intramuscolare.

In casi di gastroenterite, associare un trattamento specifico.

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

Il butilbromuro di scopolamina può provocare sensibilizzazione (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

Maneggiare il medicinale veterinario con cautela per evitare il contatto, prendendo le dovute precauzioni.

In caso di contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, rivolgersi al medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se il medicinale veterinario entra in contatto con gli occhi, lavarli immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi al medico se l'irritazione persiste.

L'auto-iniezione accidentale può avere effetti cardiaci e circolatori. Evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al butilbromuro di scopolamina o all'alcol benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

#### Gravidanza e allattamento

Il butilbromuro di scopolamina, come gli altri farmaci adrenergici, può inibire la secrezione di latte. A causa della sua scarsa liposolubilità, la quota eliminata nel latte è molto bassa.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Il butilbromuro di scopolamina può potenziare gli effetti tachicardici dei farmaci beta-adrenergici e alterare l'effetto di altri farmaci, come la digossina.

L'effetto del butilbromuro di scopolamina può essere potenziato dalla somministrazione concomitante di farmaci anticolinergici. Evitare la co-somministrazione con altri farmaci anticolinergici o parasimpaticolitici.

#### Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio possono verificarsi sintomi adrenergici, come ritenzione urinaria, sete, tachicardia, riduzione della motilità gastrointestinale e disturbi transitori della vista. Se necessario, si possono somministrare dei farmaci parasimpaticomimetici e attuare inoltre idonee terapie di supporto.

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

#### Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

Equino, bovino, ovino e suino:

Frequenza non nota	Tachicardia. <sup>a</sup>
--------------------	---------------------------

<sup>a</sup> dovuta all'attività parasimpaticolitica del butilbromuro di scopolamina.

Equino:

Frequenza non nota	Colica. <sup>b</sup>
--------------------	----------------------

<sup>b</sup> per l'inibizione della motilità dei visceri.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione

all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso endovenoso o intramuscolare.

*Per ridurre le contrazioni della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale o urinario (effetto spasmolitico):*

Equini, bovini e suini: 1-2 ml di medicinale veterinario/100 kg p.v., pari a 20-40 mg di p.a./100 kg p.v.,  
per via endovenosa

Ovini: 3,5 ml di medicinale veterinario/100 kg p.v. pari a 70 mg di p.a./100 kg p.v.,  
per via endovenosa

Se necessario, il trattamento può essere ripetuto una volta dopo 12 ore dalla somministrazione iniziale secondo il giudizio del medico veterinario.

Somministrare per via endovenosa lenta. Solamente quando non è possibile utilizzare la via endovenosa, somministrare il medicinale veterinario per via intramuscolare utilizzando la dose massima per la relativa specie di destinazione.

*Per le procedure cliniche:*

Somministrare le dosi indicate esclusivamente per via endovenosa e immediatamente prima del momento in cui si rende necessaria una riduzione della motilità del tratto gastrointestinale o urinario.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile e vanno usati dispositivi di dosaggio o siringhe opportunamente graduate.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Nessuna.

## **10. Tempi di attesa**

*Carne e visceri:*

Bovini: 2 giorni

Equini: 3 giorni

Suini: 9 giorni

Ovini: 18 giorni

*Latte:*

equini, bovini, ovini: 12 ore.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni

Dopo apertura conservare all'interno dell'astuccio di cartone a temperature non superiori a 25 °C.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Flacone da 20 ml A.I.C. n. 104573035

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 104573011

Flacone da 100 ml A.I.C. n. 104573047

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

05/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italia

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia, 285  
40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italia  
Tel.: +39 051 791501

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **17. Altre informazioni**

Il butilbromuro di scopolamina agisce antagonizzando gli effetti dell'acetilcolina prevalentemente a livello dei recettori muscarinici ed interagisce, seppur in misura minore, anche con i recettori nicotinici. L'effetto spasmolitico che ne deriva, determina un rilassamento della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale, biliare e genito-urinario.

Il butilbromuro di scopolamina non attraversa la barriera emato-encefalica, quindi non si verificano effetti anticolinergici sul sistema nervoso centrale.

Dopo somministrazione parenterale, la massima concentrazione plasmatica viene raggiunta in pochi minuti. Il butilbromuro di scopolamina si distribuisce ampiamente a livello tissutale, raggiungendo le concentrazioni più alte a livello epatico e renale.

Circa il 17-24% si lega alle proteine plasmatiche e l'emivita di eliminazione è pari a 2-3 ore. Viene eliminata, prevalentemente in forma immodificata, con le urine.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spasmolax 20 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

butilbromuro di scopolamina..... 20 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
alcol benzilico	20 mg
acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento degli spasmi acuti del tratto gastrointestinale (coliche) e del tratto urinario.

Trattamento palliativo e di supporto nei disturbi causati da ipermotilità intestinale.

Terapia di supporto per procedure cliniche che richiedono una riduzione della peristalsi gastrointestinale o delle contrazioni del tratto urinario.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ileo paralitico, ostruzione meccanica e patologie cardiache.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

#### 3.4 Avvertenze speciali

Gli equidi vanno attentamente monitorati dopo il trattamento perché possono verificarsi coliche per l'inibizione della motilità dei visceri.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

#### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Si raccomanda una somministrazione lenta sia per via endovenosa che intramuscolare.

In casi di gastroenterite, associare un trattamento specifico.

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

Il butilbromuro di scopolamina può provocare sensibilizzazione (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

Maneggiare il medicinale veterinario con cautela per evitare il contatto, prendendo le dovute precauzioni.

In caso di contatto con la pelle, lavare con acque e sapone. Se l'irritazione persiste, rivolgersi al medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se il medicinale veterinario entra in contatto con gli occhi, lavarli immediatamente con abbondante acque e rivolgersi al medico se l'irritazione persiste.

L'auto-iniezione accidentale può avere effetti cardiaci e circolatori. Evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al butilbromuro di scopolamina o all'alcol benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

## **3.6 Eventi avversi**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA):

Frequenza non nota	Tachicardia. <sup>a</sup> Colica. <sup>b</sup>
--------------------	---

<sup>a</sup> dovuta all'attività parasimpaticolitica del butilbromuro di scopolamina.

<sup>b</sup> per l'inibizione della motilità dei visceri.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

### Gravidanza e allattamento

Il butilbromuro di scopolamina, come gli altri farmaci anticolinergici, può inibire la secrezione di latte. A causa della sua scarsa liposolubilità, la quota eliminata nel latte è molto bassa.

La sicurezza del medicinale durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

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

## **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il butilbromuro di scopolamina può potenziare gli effetti tachicardici dei farmaci beta-adrenergici e alterare l'effetto di altri farmaci, come la digossina.

L'effetto del butilbromuro di scopolamina può essere potenziato dalla somministrazione contemporanea di farmaci anticolinergici. Evitare la co-somministrazione con altri farmaci anticolinergici o parasimpaticolitici.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso endovenoso o intramuscolare.

*Per ridurre le contrazioni della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale o urinario (effetto spasmolitico):*

1-2 ml di medicinale veterinario/100 kg p.v., pari a 20-40 mg di p.a./100 kg p.v., per via endovenosa. Se necessario, ripetere ogni 8 o 12 ore.

Somministrare per via endovenosa lenta. Solamente quando non è possibile utilizzare la via endovenosa, somministrare il medicinale veterinario per via intramuscolare utilizzando la dose massima.

*Per le procedure cliniche:*

Somministrare le dosi indicate esclusivamente per via endovenosa e immediatamente prima del momento in cui si rende necessaria una riduzione della motilità del tratto gastrointestinale o urinario.

Per garantire la somministrazione alla dose corretta, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile e vanno usati dispositivi di dosaggio o siringhe opportunamente graduate.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In caso di sovradosaggio possono verificarsi sintomi adrenergici, come ritenzione urinaria, sete, tachicardia, riduzione della motilità gastrointestinale e disturbi transitori della vista. Se necessario, si possono somministrare dei farmaci parasimpaticomimetici e attuare inoltre idonee terapie di supporto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QA03BB01**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il butilbromuro di scopolamina agisce antagonizzando gli effetti dell'acetilcolina prevalentemente a livello dei recettori muscarinici ed interagisce, seppur in misura minore, anche con i recettori nicotinici. L'effetto spasmolitico che ne deriva, determina un rilassamento della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale, biliare e genito-urinario.

Il butilbromuro di scopolamina non attraversa la barriera emato-encefalica, quindi non si verificano effetti anticolinergici sul sistema nervoso centrale.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione parenterale, la massima concentrazione plasmatica viene raggiunta in pochi minuti. Il butilbromuro di scopolamina si distribuisce ampiamente a livello tissutale, raggiungendo le concentrazioni più alte a livello epatico e renale.

Circa il 17-24% si lega alle proteine plasmatiche e l'emivita di eliminazione è pari a 2-3 ore. Viene eliminata, prevalentemente in forma immodificata, con le urine.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo apertura conservare all'interno dell'astuccio di cartone a temperature non superiori a 25 °C.

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

Flacone da 50 ml in vetro incolore di tipo II, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

## **7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 104573023

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 30/09/2013

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2023

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio di cartone contenente un flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spasmolax 20 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

butilbromuro di scopolamina 20 mg/ml

**3. CONFEZIONE**

50 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

**5. INDICAZIONI**

-----

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione lenta per via endovenosa o intramuscolare.

spazio per posologia

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro: 28 giorni

Dopo la perforazione, usare entro: .....

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Dopo apertura conservare all'interno dell'astuccio di cartone a temperature non superiori a 25 °C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

FATRO S.p.A.

Rappresentante locale:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.

**14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 104573023

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flacone da 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spasmolax 20 mg/ml soluzione iniettabile

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

butilbromuro di scopolamina 20 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro: 28 giorni

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Spasmolax 20 mg/ml soluzione iniettabile per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA)

### 2. Composizione

Ogni ml contiene

**Sostanza attiva:**

butilbromuro di scopolamina 20 mg

**Eccipienti:**

alcool benzilico 20 mg

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

### 3. Specie di destinazione

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento degli spasmi acuti del tratto gastrointestinale (coliche) e del tratto urinario.

Trattamento palliativo e di supporto nei disturbi causati da ipermotilità intestinale.

Terapia di supporto per procedure cliniche che richiedono una riduzione della peristalsi gastrointestinale o delle contrazioni del tratto urinario.

### 5. Controindicazioni

Non usare in caso di ileo paralitico, ostruzione meccanica e patologie cardiache.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Gli equidi vanno attentamente monitorati dopo il trattamento perché possono verificarsi coliche per l'inibizione della motilità dei visceri.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Si raccomanda una somministrazione lenta sia per via endovenosa che intramuscolare.

In casi di gastroenterite, associare un trattamento specifico.

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

Il butilbromuro di scopolamina può provocare sensibilizzazione (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

Maneggiare il medicinale veterinario con cautela per evitare il contatto, prendendo le dovute precauzioni.

In caso di contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, rivolgersi al medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Se il medicinale veterinario entra in contatto con gli occhi, lavarsi immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi al medico se l'irritazione persiste.

L'auto-iniezione accidentale può avere effetti cardiaci e circolatori. Evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al butilbromuro di scopolamina o all'alcol benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

#### Gravidanza e allattamento

Il butilbromuro di scopolamina, come gli altri farmaci anticolinergici, può inibire la secrezione di latte. A causa della sua scarsa liposolubilità, la quota eliminata nel latte è molto bassa.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Il butilbromuro di scopolamina può potenziare gli effetti tachicardici dei farmaci beta-adrenergici e alterare l'effetto di altri farmaci, come la digossina.

L'effetto del butilbromuro di scopolamina può essere potenziato dalla somministrazione contemporanea di farmaci anticolinergici. Evitare la co-somministrazione con altri farmaci anticolinergici o parasimpaticolitici.

#### Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio possono verificarsi sintomi adrenergici, come ritenzione urinaria, sete, tachicardia, riduzione della motilità gastrointestinale e disturbi transitori della vista. Se necessario, si possono somministrare dei farmaci parasimpaticomimetici e attuare inoltre idonee terapie di supporto.

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

#### Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA):

Frequenza non nota	Tachicardia. <sup>a</sup> Colica. <sup>b</sup>
--------------------	---

<sup>a</sup> dovuta all'attività parasimpaticolitica del butilbromuro di scopolamina.

<sup>b</sup> per l'inibizione della motilità dei visceri.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso endovenoso e intramuscolare.

*Per ridurre le contrazioni della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale o urinario (effetto spasmolitico):*

1-2 ml di medicinale veterinario/100 kg p.v., pari a 20-40 mg di p.a./100 kg p.v., per via endovenosa. Se necessario, ripetere ogni 8 o 12 ore.

Somministrare per via endovenosa lenta. Solamente quando non è possibile utilizzare la via endovenosa, somministrare il medicinale veterinario per via intramuscolare utilizzando la dose massima.

*Per le procedure cliniche:*

Somministrare le dosi indicate esclusivamente per via endovenosa e immediatamente prima del momento in cui si rende necessaria una riduzione della motilità del tratto gastrointestinale o urinario.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile e vanno usati dispositivi di dosaggio o siringhe opportunamente graduate.

I tappi non devono essere perforati per più di 20 volte.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Nessuna.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non autorizzato in equidi che producono latte per consumo umano.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni

Dopo apertura conservare all'interno dell'astuccio di cartone a temperature non superiori a 25 °C.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

#### **14. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezione**

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 104573023

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

05/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italia

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia, 285  
40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italia  
Tel.: +39 051 791501

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **17. Altre informazioni**

Il butilbromuro di scopolamina agisce antagonizzando gli effetti dell'acetilcolina prevalentemente a livello dei recettori muscarinici ed interagisce, seppur in misura minore, anche con i recettori nicotinici. L'effetto spasmolitico che ne deriva, determina un rilassamento della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale, biliare e genito-urinario.

Il butilbromuro di scopolamina non attraversa la barriera emato-encefalica, quindi non si verificano effetti anticolinergici sul sistema nervoso centrale.

Dopo somministrazione parenterale, la massima concentrazione plasmatica viene raggiunta in pochi minuti. Il butilbromuro di scopolamina si distribuisce ampiamente a livello tissutale, raggiungendo le concentrazioni più alte a livello epatico e renale.

Circa il 17-24% si lega alle proteine plasmatiche e l'emivita di eliminazione è pari a 2-3 ore. Viene eliminata, prevalentemente in forma immodificata, con le urine.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.
--