

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ESTOCELAN INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Scopolamine (sous forme de butylbromure)..... 2,75 mg

(équivalent à 4 mg de butylbromure de scopolamine)

Métamizole (sous forme de sel de sodium monohydraté)..... 443,00 mg

(équivalent à 500 mg de métamizole sodique)

### **Excipient(s) :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	5,00 mg
Acide tartrique	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses telles que coliques spasmodiques, diarrhée, gastro-entérite, tympanisme fonctionnel, colique hépatique ainsi que spasmes du système urogénital.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Chez le cheval, n'utiliser que la voie intraveineuse lente.

Chez le chat, n'utiliser que la voie sous-cutanée.

Chez le bovin, le porc et le chien, les injections intraveineuses ou intramusculaires seront réalisées lentement.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bovins, porcins, équins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions de type anaphylactique <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Instaurer un traitement symptomatique.

Bovins, équins, porcins, chiens :

Très rare	Choc cardiovasculaire <sup>1</sup>
-----------	------------------------------------

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	
---	--

<sup>1</sup> en cas d'injection intraveineuse trop rapide.

Équins :

Fréquence indéterminée	Tachycardie (légère) <sup>1</sup>
------------------------	-----------------------------------

<sup>1</sup> due à l'activité parasympholytique du butylbromure de scopolamine.

Chats

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypersalivation, vocalisations, mydriase, léthargie
--	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

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

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il est nécessaire de prendre en compte l'addition des effets anticholinergiques en cas d'administration concomitante d'autres substances atropiniques.

Le phénobarbital, et autres barbituriques, peuvent accélérer l'élimination du métamizole.

L'administration simultanée de chlorpromazine peut entraîner une grave hypothermie.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voies intramusculaire, intraveineuse lente, sous-cutanée.

Chevaux (IV uniquement), bovins, porcins :

0,16 à 0,20 mg de butylbromure de scopolamine et 20 à 25 mg de métamizole sodique par kg de poids vif, soit 4 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Chats (SC uniquement), chiens :

0,4 à 0,8 mg de butylbromure de scopolamine et 50 à 100 mg de métamizole sodique par kg de poids corporel, soit 0,5 à 1 mL de solution pour 5 kg de poids corporel.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

En cas de surdosage, les symptômes d'une intoxication à l'atropine peuvent être observés (sécheresse des muqueuses, mydriase, tachycardie).

Chez les petites espèces, un surdosage de phénol (excipient) pourrait se traduire par des crises convulsives.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

#### Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait :

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les femelles en lactation ou en période de tarissement.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

#### Équins :

Viande et abats : 15 jours.

Lait :

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les femelles en lactation ou en période de tarissement.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

#### Porcins :

Viande et abats : 15 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QA03DB04.

#### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La scopolamine (sous forme de butylbromure) est un antispasmodique atropinique ganglioplégique exerçant une action puissante sur les fibres musculaires lisses digestives, biliaires, urinaires et génitales. Elle exerce un effet antagoniste sur l'activité de l'acétylcholine au niveau des récepteurs muscariniques et est également dotée d'une légère activité supplémentaire sur les récepteurs nicotiniques.

Le métamizole (dipyrone, noramidopyrine) est un dérivé pyrazolé doté de propriétés analgésique, antispasmodique et antipyrétique. L'action du métamizole est probablement liée à un effet inhibiteur de la synthèse des prostaglandines. De plus, il antagonise les effets de la bradykinine et de l'histamine.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La scopolamine est faiblement liée aux protéines plasmatiques (17 à 24 %), elle est excrétée principalement sous forme inchangée dans l'urine. Sa demi-vie d'élimination est de 2 à 3 heures.

Après administration parentérale, la scopolamine est éliminée principalement dans l'urine.

Le métamizole est rapidement converti par hydrolyse en un métabolite actif, la 4-MAA (= 4-méthylaminoantipyrine). Ce métabolite principal, ainsi que ses propres métabolites, sont faiblement liés aux protéines plasmatiques (58 % pour la 4-MAA). La demi-vie d'élimination du 4-MAA est d'environ 6 heures. L'excrétion se fait principalement par l'urine.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Protéger de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre

Bouchon caoutchouc bromobutyle

Capsule aluminium

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0788257 3/1992

Boîte de 1 flacon de 30 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

06/08/1992 - 08/08/2012

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

09/08/2023

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).