

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SCOPALGINE 1,38 MG COMPRIMES POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé de 60 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Scopolamine..... 1,38 mg

(sous forme de butylbromure)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Povidone
Talc
Stéarate de magnésium

Comprimés biconvexes blancs.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement symptomatique des affections spasmodiques urologiques.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare	sécheresse buccale
-----------	--------------------

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	tachycardie mydriase blocage de l'activité des fibres musculaires lisses
---	--

La fonction ammonium quaternaire du butylbromure de scopolamine limite le franchissement des membranes biologiques. Il en résulte, qu'à dose thérapeutique, les effets indésirables caractéristiques des dérivés atropiniques mentionnés dans le tableau ci-dessus ne sont observés que dans de très rares cas.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir également 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 ou de lactation.

Gestation et lactation :

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

0,14 à 0,27 mg de scopolamine par kg de poids corporel et par jour, en une prise quotidienne, pendant 4 à 8 jours, soit la posologie indiquée dans le tableau suivant :

Poids de l'animal	Nombre de comprimés / jour
-------------------	----------------------------

≤ 10 kg	1
---------	---

11 à 20 kg	2
------------	---

21 à 30 3
kg

> 30 kg 4

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Conduite à tenir : bien suivre les recommandations du vétérinaire prescripteur. La posologie, le nombre d'administrations quotidiennes et la durée du traitement peuvent être adaptés en fonction de chaque cas.

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

Non connu.

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG04B

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La scopolamine (sous forme de butylbromure) est un antispasmodique parasympholytique. Il exerce un effet antagoniste sur l'activité de l'acétylcholine au niveau des récepteurs muscariniques et est également doté d'une légère activité supplémentaire sur les récepteurs nicotiniques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'élimination de la scopolamine (sous forme de butylbromure) se fait par voie digestive et urinaire en partie sous forme de métabolite et en partie sous forme inchangée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/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

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT DU CHATEAU
FRANCE

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

FR/V/9337457 2/1992

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 16 comprimés
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 8 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/07/1992 - 12/07/2012

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

28/11/2023

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>).