

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte/carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SPASMIPUR SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque -mL contient :

Butylbromure de scopolamine 2043,8 mg

(sous forme de butylbromure)

(équivalent à 13,820 mg de butylbromure de scopolamine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux, bovins, ovins et porcins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats :

Chevaux : 3 jours.

Bovins : 2 jours.

Ovins : 18 jours.

Porcins : 9 jours.

Lait :

Chevaux, bovins, ovins : 12 heures.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

A utiliser avant : ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

~~Ce médicament vétérinaire ne demande pas de conditions de conservation particulières avant la première ouverture.~~

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VetViva Richter 

Mis en forme : Surlignage

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0410560 4/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{flacon 50 ml/verre type II}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SPASMIPUR



Chevaux, bovins, ovins, porcins

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :	-
Substance(s) active(s) :	-
Scopolamine	13,8 mg
(sous forme de butylbromure)	-
(équivalent à 20 mg de butylbromure de scopolamine)	-
Butylbromure de scopolamine	20 mg/ml

Tableau mis en forme

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

A utiliser avant :

50 mL

Vetviva Richter (logo)

Commenté [M01]: The applicant kindly asks the pack size and the company logo for additional information as per Article 13 of Regulation 2019/6, requested for all concerned member states.

Mis en forme : Surlignage

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Spasmipur solution injectable pour chevaux, bovins, ovins et porcins

2. Composition

Chaque ~~un~~ mL contient :

Substance(s) active(s) :

~~Butylbromure de s~~Scopolamine 2043,8 mg

.....

~~(sous forme de butylbromure)~~

(équivalent à 13,820 mg de ~~butylbromure de~~ scopolamine)

Mis en forme : Police :Gras

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) ~~20,0~~ mg

Mis en forme : Police :Gras

Solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chevaux, bovins, ovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

~~Chez les chevaux, bovins, ovins et porcins :~~

—Traitement des spasmes aigus du tractus gastro-intestinal (colique) et du système urinaire.

—Aide pour les procédures nécessitant un péristaltisme réduit du tractus gastro-intestinal ou des contractions réduites au niveau du système urinaire.

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les chevaux doivent être surveillés attentivement après le traitement.

Le traitement est essentiellement symptomatique et une prise en charge adéquate de la cause sous-jacente est nécessaire

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au butylbromure de scopolamine 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 injection accidentelle. En cas d'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 [vétérinaire](#) entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux à grande eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

Gestation et 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 de scopolamine peut, comme tous les agents anticholinergiques, inhiber la production de lait. En raison de sa faible solubilité dans les graisses, l'excrétion de butylbromure de scopolamine dans le lait est très faible.

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

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 de scopolamine peuvent être potentialisés par l'utilisation concomitante d'autres anticholinergiques. L'association à d'autres médicaments anticholinergiques ou parasympholytiques doit être évitée.

Surdosage :

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.

<Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi : >

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chevaux :

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

Tachycardia (rythme cardiaque rapide)

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles) :

Coliques¹

¹ Due à une inhibition de la motilité.

Bovins, ovins, porcins :

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

Tachycardia (rythme cardiaque rapide)

<Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr> <{détails relatifs au système national}> *[listed in Appendix I*]*>

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

Mis en forme : Français (France)

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

~~Chez les~~ chevaux, bovins et porcins :
0,2 -à 0,4 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids vif par injection intraveineuse (équival~~ent~~
à 0,1 -à 0,2 mL du médicament vétérinaire/10 kg de poids vif).

~~O~~Chez les ovins :
0,7 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids vif par injection intraveineuse (équival~~ent~~
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 après l'administration initiale après avis 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 la plus élevée spécifiée pour l'espèce cible concernée.

~~Pour les procédures cliniques (voir indications d'utilisation) : nécessitant un péristaltisme réduit du tractus gastro-intestinal ou des contractions réduites au niveau du système urinaire :~~

Administrer ~~immédiatement le médicament juste~~ avant le moment où l'inactivité dans le tractus gastro-intestinal ou le système urinaire 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 vif de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible et utiliser du matériel de mesure ou des seringues gradués de façon appropriée.

Le bouchon en caoutchouc peut être ponctionné jusqu'à 25 fois maximum.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir « Mises en garde particulières » dans la notice.

<Ne pas utiliser {Nom (inventé) du médicament vétérinaire} si vous constatez {description des signes visibles de détérioration}>

10. Temps d'attente

Viande et abats :

Chevaux : 3 jours.

Bovins : 2 jours.

Ovins : 18 jours.

Porcins : 9 jours.

Lait :

Chevaux, bovins, ovins : 12 heures.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

~~Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.~~

~~Ce médicament vétérinaire ne demande pas de conditions de conservation particulières, avant la première ouverture.~~

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C après la première ouverture [du conditionnement primaire](#).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après « Exp. ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

[Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.](#)

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0410560 4/2019

Présentation :

Boîte de 1 flacon de 50 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

09/2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

Oberoesterreich

4600 Wels

Autriche

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Axience

Tour Essor

14, rue Scandicci

95300 Pantin

Tel : 01 41 83 23 10

Mail : pharmacovigilance@axience.fr

<17. Autres informations>