

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SPASMIZOLE SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Métamizole 443,00 mg

(sous forme de sel de sodium monohydraté)

(soit 500 mg de métamizole sodique monohydraté)

Scopolamine 2,76 mg

(sous forme de butylbromure)

(soit 4 mg de butylbromure de scopolamine)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	5,0 mg
Acide tartrique (E334)	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable, limpide jaunâtre à jaune.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

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

Chez un nombre limité de personnes, le métamizole peut causer une agranulocytose réversible mais pouvant être grave, ainsi que d'autres réactions telles que des allergies cutanées. Eviter toute auto-injection accidentelle.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au métamizole ou au butylbromure de scopolamine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter d'utiliser le produit en cas d'hypersensibilité aux dérivés pyrazolés ou à l'acide acétylsalicylique.

Lavez immédiatement toute projection sur la peau et dans les yeux.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chez les bovins, porcins, équins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Réactions de type anaphylactique (1) Choc cardiovasculaire (2)
---	---

(1) Elles doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

(2) Un choc cardiovasculaire peut se produire en cas d'injection intraveineuse trop rapide.

Chez les chevaux :

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Tachycardie (3)
--	-----------------

(3) Une légère tachycardie peut être observée en raison de l'activité parasympholytique du butylbromure de scopolamine.

Chez les 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 également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation du produit pendant la gestation ou la lactation 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

Voie : intramusculaire, intraveineuse lente, sous-cutanée.

Chevaux (voie intraveineuse uniquement), bovins et porcins :

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

Chats (voie sous-cutanée uniquement) et chiens :

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

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

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 25 fois. Le flacon n'est donc pas adapté à une utilisation exclusive pour des chats ou des chiens de faible poids corporel. Pour éviter de dépasser cette limite, un dispositif évitant les multi-perforations (ou perforateur pour aspiration et injection) peut être utilisé.

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

Tous les symptômes d'un surdosage seraient ceux d'une intoxication atropinique (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 : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les futures productrices de lait destiné à la consommation, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Équins :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Porcins :

Viande et abats : 15 jours.

Chiens et chats : sans objet.

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 antagoniste 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-éthylaminoantipyrine). 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

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

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

Après première ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II
Bouchon caoutchouc bromobutyle non enrobé
Bouchon caoutchouc bromobutyle enrobé d'un polymère fluoré
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

AXIENCE
14 RUE SCANDICCI
TOUR ESSOR
93500 PANTIN
FRANCE

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

FR/V/0070624 7/2018

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 5 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

28/03/2018 - 28/01/2022

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

26/02/2024

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>).