

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Spasmizole solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL contient :

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)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL
5x100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voies : intramusculaire, intraveineuse lente, sous-cutanée.

7. 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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Axience

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

FR/V/0070624 7/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON VERRE 100 ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Spasmizole solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL contient :

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)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voies : intramusculaire, intraveineuse lente, sous-cutanée.

5. 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

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Axience

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Spasmizole Solution Injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

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)

Excipients :

Phénol : 5,0 mg

Acide tartrique (E334)

Eau pour préparations injectables

Solution injectable, limpide jaunâtre à jaune.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières:

Aucune.

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.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestion et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures:

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

7. 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. 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 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>.

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

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.

9. Indications nécessaires pour une administration correcte

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.

10. 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 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.

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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon 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 pour l'élimination

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. 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. Numéro d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

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

XX/XX/XXXX

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience

14 rue Scandicci, Tour Eссор

93500 Pantin- France

Tél : 01 41 83 23 10

Mail : pharmacovigilance@axience.fr

Fabricant responsable de la libération des lots:

Vetviva Richter

Durisolstrasse 14 - 4600 Wels - Autriche