

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SPASMIPUR SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, BOVINS, OVINS ET PORCINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL  
contient :

### **Substance active :**

Butylbromure 20  
de mg  
scopolamine

(équivalent à  
13,8 mg de  
scopolamine)

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	20 mg
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chevaux, bovins, ovins et porcins.

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

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.

### **3.3 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.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **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.

Le 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.

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

Sans objet.

## Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

#### Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Tachycardie
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Coliques <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Due à une inhibition de la motilité.

#### Bovins, ovins, porcins :

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

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### 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 pelviguénitale 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.

### 3.8 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Chevaux, bovins et porcins :

0,2 - 0,4 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids vif par injection intraveineuse (équivalent à 0,1 - 0,2 mL du médicament vétérinaire/10 kg de poids vif).

Ovins :

0,7 mg de butylbromure de scopolamine/kg de poids vif par injection intraveineuse (équivalent 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) :

Administrer immédiatement 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.

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

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.

### **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**

#### Viande et abats

Chevaux : 3 jours.

Bovins : 2 jours.

Ovins : 18 jours.

Porcins : 9 jours.

#### Lait :

Chevaux, bovins, ovins : 12 heures

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QA03BB01

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le butylbromure de scopolamine est un ammonium quaternaire de la scopolamine et un agent antispasmodique qui provoque un relâchement des muscles lisses des organes des cavités abdominale et pelvienne. On pense qu'il agit essentiellement sur les ganglions parasymphatiques intramuraux de ces organes. Le butylbromure de scopolamine exerce un effet antagoniste sur l'activité de l'acétylcholine au niveau des récepteurs muscariniques. Il a également un effet antagoniste sur les récepteurs nicotiques. En raison de sa structure chimique de dérivé d'ammonium quaternaire, le butylbromure de scopolamine n'est pas supposé passer dans le système nerveux central et, par conséquent, ne produit pas d'effets secondaires anticholinergiques dans le système nerveux central.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Chez toutes les espèces, les concentrations maximales sont atteintes en quelques minutes après administration parentérale. Le butylbromure de scopolamine est rapidement distribué dans les tissus, atteignant les concentrations les plus élevées dans le foie et les reins. Il est rapidement excrété chez toutes les espèces. Le butylbromure de scopolamine ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique.

## **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'étude 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 : 30 mois.

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

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

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

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

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

Boîte carton avec flacon verre incolore type II (Ph. Eur.). Bouchon caoutchouc bromobutyle type I (Ph. Eur.) et capsule amovible aluminium ou capsule flip-off plastique/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**

VETVIVA RICHTER GMBH  
DURISOLSTRASSE 14  
OBEROESTERREICH  
4600 WELS  
AUTRICHE

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

FR/V/0410560 4/2019

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

26/02/2019 - 28/01/2022

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

02/10/2024

#### **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>).