

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pasmopina 20 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Butilbromuro de escopolamina 20 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 20 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Caballos, bovino, ovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Alivio de espasmos agudos del tracto gastrointestinal (cólicos) y urinario. Tratamiento sintomático y de apoyo en trastornos causados por la hipermotilidad intestinal.

Como medida de apoyo en procedimientos que requieren una reducción del peristaltismo del tracto gastrointestinal o una reducción de las contracciones en el tracto urinario.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de íleo paralítico, obstrucción mecánica, alteraciones cardíacas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En équidos puede producir cólicos por inhibición de la motilidad.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En casos de gastroenteritis, combinar con un tratamiento específico.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al butilbromuro de escopolamina o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La autoinyección accidental puede causar efectos cardíacos y circulatorios. Evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental lavar la zona afectada con agua abundante. Si la irritación persiste consulte con un médico.

Lavar las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones no han demostrado efectos teratogénicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en las especies de destino.

Puede tener efecto sobre los músculos lisos del canal del parto.

El butilbromuro de escopolamina, como todos los anticolinérgicos, puede inhibir la producción de leche. Debido a su baja liposolubilidad, su excreción en la leche es muy baja.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos y alterar el efecto de otros fármacos, como la digoxina. Como norma general, no administrar con otros anticolinérgicos o parasimpaticolíticos.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación pueden presentarse síntomas anticolinérgicos, tales como retención urinaria, sed, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión.

Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos. Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas que sean necesarias.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (para la vía intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, ovino y porcino:

Muy raros	Taquicardia
-----------	-------------

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	
---	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o al representante local del titular de la autorización de comercialización> utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa o intramuscular

Para disminuir contracciones del músculo liso en el tracto gastrointestinal o urinario (efecto antiespasmolítico):

Caballos, bovino y porcino: 0,2-0,4 mg de butilbromuro de escopolamina/kg por vía intravenosa (equivalente a 0,1 – 0,2 ml/10 kg).

Ovino: 0,7 mg/kg por vía intravenosa (equivalente a 0,35 ml/10 kg).

Si es necesario, el tratamiento puede ser repetido una vez tras la administración inicial a las 12 horas según criterio veterinario.

Sólo en casos en los cuales no sea posible una administración por vía intravenosa se administrará por vía intramuscular utilizando el rango alto de la dosis que corresponde a la especie de destino.

Para procedimientos clínicos (ver indicaciones de uso):

Se administrarán las mismas dosis descritas previamente para cada especie, pero administrando sólo por vía intravenosa e inmediatamente antes del momento en que se necesite la inactividad en el tracto gastrointestinal o urinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda una administración lenta tanto por vía intravenosa como por vía intramuscular.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

Carne:

Bovino: 2 días.

Caballos: 3 días.

Porcino: 9 días.

Ovino: 18 días.

Leche:

Bovino, ovino y yeguas: 12 horas.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 14 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2041 ESP

Formato: Caja con 1 vial de 50 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel.: +34 93 480 2277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia