



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PASMOPINA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml del medicamento veterinario contiene:

Sustancia activa:

Butilbromuro de escopolamina.....20 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico.....20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Équidos, bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para aliviar casos de espasmos agudos del tracto gastrointestinal (cólicos) u urinario. Tratamiento paliativo 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.

4.3 Contraindicaciones

Íleo paralítico.
Obstrucción mecánica.
Alteraciones cardíacas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En équidos, puede producir cólicos por inhibición de la motilidad.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda una administración lenta tanto por vía intravenosa como por vía intramuscular. En casos de gastroenteritis, combinar con un tratamiento específico.

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

El butilbromuro de escopolamina puede causar sensibilización (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel.

No deben manejar el producto aquellas personas que ya sepan que están sensibilizadas o que hayan sido advertidas.

Manejar el producto con cuidado para evitar exposiciones al mismo, tomando las debidas precauciones.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente, puede producir taquicardia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El N-butilbromuro de escopolamina, como el resto de anticolinérgicos, puede inhibir la secreción de leche. Debido a su baja liposolubilidad, su excreción en leche es muy baja.

No se ha descrito su uso durante estos períodos en las especies de destino, por lo que se utilizará de acuerdo con la evaluación riesgo/beneficio del veterinario responsable.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa.

Para disminuir contracciones del músculo liso en el tracto gastrointestinal u urinario (efecto antispasmodico):

Équido, bovino y porcino: 0,2-0,4 mg/kg, vía intravenosa.

Ovino: 0,7 mg/kg, vía intravenosa.

Si es necesario, repetir la administración cada 8 ó 12 horas.

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 administra 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 u urinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Síntomas:

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.

Tratamiento:

Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos.

Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QAO3BB01. Butil escopolamina.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El butilbromuro de escopolamina ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y génito-urinario principalmente por inhibir los receptores muscarínicos en dichos órganos. Debido a su estructura de derivado de amonio cuaternario, el butilbromuro de escopolamina no pasa al sistema nervioso central y en consecuencia no se presentan efectos secundarios anticolinérgicos a nivel del sistema nervioso central. Puede aparecer una acción anticolinérgica periférica como resultado de una acción bloqueadora ganglionar a nivel de la pared visceral así como de una actividad anti-muscarínica.

5.2. Datos farmacocinéticos

En todas las especies, la concentración máxima se alcanza a los pocos minutos de su administración parenteral. El butilbromuro de escopolamina se distribuye ampliamente a nivel tisular, hallándose las mayores concentraciones en hígado y riñón. Se excreta de forma rápida en todas las especies. El butilbromuro de escopolamina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

Administración simultánea de fármacos colinérgicos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo II de 50 ml de capacidad. Tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formato: Caja con un vial de 50 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO IBÉRICA S.L.
C/ Constitución 1
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
Tel: 93 480 22 77
Fax: 93 473 55 44

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **4.299 NaI**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.041 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

2 de junio de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de marzo de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**