

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Spasmipur 20 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, moutons et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Butylbromure d'hyoscine 20 mg
(équivalent à 13,8 mg d'hyoscine)

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, moutons et porcs

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des spasmes aigus du tractus gastro-intestinal (colique) et des voies urinaires.
Aide pour les procédures nécessitant une activité péristaltique réduite du tractus gastro-intestinal ou des contractions réduites dans les voies urinaires.

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 gardes 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 du trouble sous-jacent est nécessaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au butylbromure d'hyoscine 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 auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce 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.

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 ¹

¹ Due à une inhibition de la motilité.

Bovins, moutons, porcs :

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 pelvigénitale est possible.

Le butylbromure d'hyoscine peut, comme tous les agents anticholinergiques, inhiber la production de lait. En raison de sa faible solubilité dans les graisses, l'excrétion de butylbromure d'hyoscine dans le lait est très basse.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque 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 d'hyoscine peuvent être potentialisés par l'utilisation concomitante d'autres anticholinergiques. L'association à d'autres médicaments anticholinergiques ou parasympatholytiques doit être évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Chevaux, bovins et porcs : 0,2 - 0,4 mg de butylbromure d'hyoscine/kg de poids vif par injection intraveineuse (équivalent à 0,1 - 0,2 ml du médicament vétérinaire/10 kg de poids vif).

Moutons : 0,7 mg de butylbromure d'hyoscine/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 d'intervalle de l'administration initiale selon les critères 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 plus élevée spécifiée pour l'espèce cible concernée.

Pour les procédures cliniques (voir indications d'utilisation) :

Administer le médicament juste avant le moment où l'inactivité dans le tractus gastro-intestinal ou les voies urinaires 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 devra être déterminé aussi précisément que possible et des dispositifs de mesure ou seringues gradués de façon appropriée devront être utilisés.

Le bouchon en caoutchouc peut être percé 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 parasympathomimétiques 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

Moutons 18 jours

Porcs 9 jours

Lait :

Chevaux, bovins et moutons 12 heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QA03BB01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le butylbromure d'hyoscine est un ammonium quaternaire de la scopolamine et un agent antispasmodique qui relaxe les muscles lisses des organes des cavités abdominale et pelvienne. Elle semble agir essentiellement sur les ganglions parasympathiques intramuraux de ces organes. Le butylbromure d'hyoscine antagonise les effets de l'acétylcholine engendrés par le récepteur muscarinique. Elle a également un effet antagoniste sur les récepteurs nicotiniques. En raison de sa structure chimique de dérivé d'ammonium quaternaire, le butylbromure d'hyoscine 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 d'administration parentérale. Le butylbromure d'hyoscine est rapidement distribué dans les tissus, atteignant les concentrations les plus élevées dans le foie et les reins. Elle est rapidement excrétée chez toutes les espèces. Le butylbromure d'hyoscine ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique.

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 en carton avec flacon en verre incolore de type II (Ph. Eur.). Bouchon en caoutchouc bromobutyle, type I (Ph. Eur.) et capsule en aluminium à retirer ou capsule en aluminium/plastique à rabattre.

Présentation :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml.

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

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V541280

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/04/2019

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

04/08/2025

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>).