

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pasmopina 20 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Butilbromuro de escopolamina20 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico	20 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, ovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

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

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrele 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, ovino y porcino:

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

Gestación y lactancia:

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

3.8 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.

3.9 Posología 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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación se pueden producir síntomas anticolinérgicos como retención urinaria, sed, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos visuales pasajeros.

En caso necesario administrar fármacos parasimpaticomiméticos. También se deben usar medidas de soporte adecuadas cuando sean necesarias.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Bovino: 2 días.

Caballos: 3 días.

Porcino: 9 días.

Ovino: 18 días.

Leche:

Bovino, ovino y yeguas: 12 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QAO3BB01.

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 14 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formato:

Caja con 1 vial de 50 ml.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO IBÉRICA S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2041 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 de junio de 2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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