

## 1. Nom

Spasmiium comp. 500 mg/ml + 4 mg/ml ad us. vet., solution injectable

## 2. Désignation thérapeutique abrégée

Antispasmodique et antalgique pour chevaux, bovins, porcs et chiens

## 3. Composition

1 ml de solution injectable contient:

Principes actifs: Metamizolum Natriicum 500 mg

Scopolamini butylbromidum 4 mg

Acidum tartaricum, Conserv.: Phenolum 5 mg

Aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml

## 4. Propriétés / Effets

Spasmiium comp. est une préparation combinée associant l'antispasmodique bromure de butylscopolamine et l'antalgique métamizole sodique.

Le bromure de butylscopolamine est un dérivé d'ammonium quaternaire de la scopolamine. Comme d'autres alcaloïdes dérivés de la belladone, cette substance antagonise l'effet de l'acétylcholine sur les récepteurs muscariniques et possède une certaine activité sur les récepteurs à la nicotiques. Le profil pharmacologique est qualitativement similaire au représentant principal de cette classe, l'atropine (p. ex. propriétés spasmolytiques, augmentation de la fréquence cardiaque, inhibition de la salivation et de la sécrétion lacrymale).

Le métamizole sodique montre des effets anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Des données scientifiques laissent supposer que le mécanisme d'action du métamizole sodique est associé à une inhibition de la synthèse des prostaglandines comme pour d'autres AINS. Par ailleurs, le métamizole sodique antagonise également les effets de la bradykinine et de l'histamine.

## 5. Pharmacocinétique

La structure d'ammonium quaternaire implique une faible absorption orale et empêche le passage dans le SNC, y compris après administration parentérale. La liaison aux protéines plasmatiques se situe entre 17 et 24%. La demi-vie d'élimination est de 2 - 3 heures. Le butylbromure de scopolamine est éliminé principalement par voie rénale, sous forme inchangée. Après administration parentérale, le butylbromure de scopolamine est éliminé

principalement par les urines (env. 54%). Après administration orale, seulement 1% de la dose administrée est retrouvée dans les urines.

En cas d'administration intraveineuse, le délai d'action est immédiat, en cas d'administration intramusculaire, celui-ci est retardé de 20 – 30 minutes. L'effet spasmolytique se maintient env. 4 - 6 heures, en fonction de la voie d'administration et du tableau clinique.

Le métamizole sodique est rapidement absorbé avec une biodisponibilité absolue proche de 100%. Le métabolite principal du métamizole sodique dans le plasma et l'urine est la 4-méthylamino-antipyrine pharmacologiquement active (MAA). La 4-acétylamino-antipyrine (AAA), la 4-formylamino-antipyrine (FAA) et l'antino-antipyrine (AA) sont également retrouvées, mais à une concentration nettement plus faible. Les liaisons aux protéines plasmatiques des métabolites sont les suivantes: MAA: env. 56%, AA: env. 40%, FAA: env. 15%, AAA: env. 14%. La demi-vie plasmatique de la MAA est d'env. 6 heures. Après administration orale ou intraveineuse, le métamizole sodique est éliminé essentiellement par voie rénale (50 - 70% de la dose en fonction de l'espèce).

## **6. Indications**

### *Cheval:*

Colique spasmodique, obstruction œsophagienne

### *Bœuf/veau:*

Diarrhée, obstruction œsophagienne, colique spasmodique, tympanisme fonctionnel, colique biliaire

### *Porc:*

Gastroentérite, diarrhée, colique spasmodique

### *Chien:*

Gastroentérite, diarrhée, vomissements, gastrite des neiges, spasmes du système urogénital, iléus fonctionnel

## **7. Dosage / Mode d'emploi**

### *Cheval*

Injection intraveineuse unique de 5 ml/100 kg de poids corporel

### *Bœuf/veau:*

Injection intraveineuse ou intramusculaire de 1 ml/10 kg de poids corporel 2 fois par jour sur une durée de 3 jours

### *Porc:*

Injection intraveineuse ou intramusculaire unique de 1 ml/10 kg de poids corporel

*Chien:*

Injection intraveineuse ou intramusculaire unique de 0,1 ml/kg de poids corporel

Ne pas percer le bouchon plus de 25 fois.

## **8. Limitations d'emploi**

### **a. Contre-indications**

Aucune.

### **b. Précautions**

Aucune.

Des analyses de laboratoire chez le lapin et le rat n'ont montré aucun signe de tératogénicité.

## **9. Effets indésirables**

Chez le cheval, une légère hausse de la fréquence cardiaque peut être observée occasionnellement, en raison de l'activité parasympholytique du butylbromure de scopolamine. Chez le chien, des réactions douloureuses au site d'injection surviennent occasionnellement juste après l'injection. Toutefois, celles-ci disparaissent rapidement et n'ont aucune influence négative sur le succès thérapeutique attendu.

## **10. Délais d'attente**

Tissus comestibles:

*Cheval :* 9 jours

*Bœuf/veau :* 9 jours après injection i.v. unique

15 jours après injection i.m. unique

18 jours après injection i.m. multiple

*Porc :* 20 jours

Lait :

*Bœuf* : 4 jours

## **11 Interactions**

L'effet du butylbromure de scopolamine ou du métamizol sodique peut être renforcé par l'administration concomitante d'autres anticholinergiques ou substances analgésiques. Aucune interaction spécifique n'est décrite.

## **12. Remarques particulières**

Tenir les médicaments vétérinaires hors de portée des enfants.

## **Stabilité**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le emballage. Conserver dans l'emballage original et conserver à une température inférieure à 25°C.

Date limite d'utilisation après le premier prélèvement: 28 jours

## **13. Estampille**

**Swissmedic: 66413 (B)**

**13.a Code ATCvet: QA03DB04**

## **14. Présentation**

Tailles d'emballages: 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

## **15. Titulaire de l'autorisation**

Streuli Tiergesundheit SA, 8730 Uznach

## **Fabricant**

Richter Pharma AG, A-4600 Wels

## **16. Mise à jour de l'information**

Octobre 2016