1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml *ad us. vet.*, solution injectable pour chevaux, bovins, porcins et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives :

Monohydrate de métamizole sodique : 500,00 mg
(soit 443,00 mg de métamizole)
Bromure de N-butylscopolaminium 4,00 mg
(soit 2,76 mg de scopolamine)

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) : 10,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution limpide, jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcins, chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antispasmodique et analgésique pour chevaux, bovins, porcins et chiens

Cheval : coliques spasmodiques, bouchon œsophagien
Bovins/veaux : diarrhée, obstruction de l'œsophage, coliques spasmodiques, tympanisme fonctionnel, coliques biliaires
Porcins : gastro-entérite, diarrhée, coliques spasmodiques
Chiens : gastro-entérite, diarrhée, vomissements, gastrite des neiges, spasmes de l'appareil urogénital, iléus fonctionnel

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un principe actif ou à un autre composant.

En raison de la teneur en métamizole sodique, ne pas utiliser le médicament vétérinaire en cas de :

- Troubles affectant le système hématopoïétique,
- Présence d'ulcères gastro-intestinaux,
- Troubles gastro-intestinaux chroniques,
- Insuffisance rénale,

- Troubles de la coagulation.

L'effet pharmacologique du bromure de N-butylscopolaminium entraîne les contre-indications suivantes :
- Sténoses mécaniques gastro-intestinales,
- Tachyarythmie,
- Glaucome,
- Adénome prostatique.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
En raison d'un risque potentiel de choc cardiovasculaire, les solutions contenant du métamizole doivent être injectées lentement par voie intraveineuse.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Dans très peu de cas, le métamizole peut provoquer une agranulocytose réversible mais pouvant être grave, ainsi que d'autres réactions telles qu'une allergie cutanée. Dans certaines circonstances, le bromure de N-butylscopolaminium peut affecter la motilité du tube digestif et provoquer une tachycardie.
Éviter toute auto-injection accidentelle.
En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue au bromure de N-butylscopolaminium ou au métamizole et celles présentant une hypersensibilité connue aux pyrazolones ou à l'acide acétylsalicylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Une fœtotoxicité a été observée de manière sporadique chez l'homme après la prise de métamizole au cours du troisième trimestre de la grossesse. De plus, l'absorption de métamizole chez les femmes allaitantes peut être nocive pour leurs bébés.
Par conséquent, les femmes enceintes qui sont à leur troisième trimestre de grossesse et les femmes qui allaitent ne doivent pas administrer ce médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les chevaux et les bovins, une légère augmentation de la fréquence cardiaque peut parfois être observée en raison de l'activité parasympatholytique du bromure de N-butylscopolaminium.
Chez les chiens, des réactions douloureuses surviennent parfois immédiatement après l'injection, mais elles s'atténuent rapidement et n'ont pas d'effet négatif sur le succès attendu du traitement.
Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique et un choc cardiovasculaire peuvent se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation
Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.
En cas de gestation, Spasmalgan compositum ne doit être administré que dans des conditions d'indication strictes, car il peut également agir sur les muscles lisses de la filière pelvigénitale.
Les métabolites du métamizole traversent la barrière placentaire et passent dans le lait.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'utilisation simultanée d'inducteurs des enzymes microsomales hépatiques (par ex. les barbituriques, la phénylbutazone), la demi-vie du métamizole et donc sa durée d'action sont raccourcies.
L'administration simultanée de neuroleptiques, en particulier de dérivés de la phénothiazine, peut entraîner une grave hypothermie.
En outre, le risque d'hémorragie gastro-intestinale augmente avec l'utilisation simultanée de glucocorticoïdes.
L'effet diurétique du furosémide est réduit.
L'administration concomitante d'autres analgésiques faibles amplifie les effets et les effets secondaires du métamizole.
Le métamizole sodique peut accroître l'effet des anticoagulants.
Spasmalgan compositum peut renforcer l'effet anticholinergique de la quinidine et des antihistaminiques, ainsi que les effets tachycardiques des β-sympathomimétiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

En raison d'un risque potentiel de choc cardiovasculaire, les solutions contenant du métamizole doivent être injectées lentement en cas d'administration par voie intraveineuse.

Cheval : une seule injection intraveineuse lente de 5 ml par 100 kg de poids vif
(soit 25 mg de métamizole sodique par kg de poids vif et
0,2 mg de bromure de N-butylscopolaminium par kg de poids vif)
Bovins : injection intraveineuse ou intramusculaire de 10 ml par 100 kg de poids vif (soit 50 mg de métamizole sodique par kg de poids vif et 0,4 mg de bromure de N-butylscopolaminium par kg de poids vif) 2 fois par jour pendant 3 jours. Administration par voie intramusculaire avec max. 20 ml par site d'injection.
Veaux : injection intraveineuse ou intramusculaire de 1 ml par 10 kg de poids vif (soit
50 mg de métamizole sodique par kg de poids corporel et 0,4 mg de bromure de N-

butylscopolaminium par kg de poids corporel)
2 fois par jour pendant 3 jours

Porcins : une seule injection intramusculaire de 1 ml par 10 kg de poids vif
(soit 50 mg de métamizole sodique par kg de poids vif et
0,4 mg de bromure de N-butylscopolaminium par kg de poids vif)

Chiens : une seule injection intraveineuse ou intramusculaire de 0,1 ml par kg de poids corporel. L'injection peut être répétée 24 heures après la 1re injection si nécessaire.
(soit 50 mg de métamizole sodique par kg de poids vif et
0,4 mg de bromure de N-butylscopolaminium par kg de poids vif)

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 100 fois. Il est recommandé de choisir le conditionnement de flacon le plus approprié pour l'espèce animale à traiter.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La toxicité aiguë des deux principes actifs est très faible. Les symptômes de surdosage chez le rat sont non spécifiques et comprennent : ataxie, mydriase, tachycardie, prostration, convulsions, perte de conscience et symptômes respiratoires. En cas de signes de surdosage, l'administration de Spasmalgan compositum doit être arrêtée.
L'antidote recommandé au bromure de N-butylscopolaminium est la physostigmine. Il n'existe pas d'antidote spécifique au métamizole sodique. Par conséquent, en cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

En raison de l'activité parasympatholytique du bromure de N-butylscopolaminium, une légère augmentation de la fréquence cardiaque a été observée chez les chevaux et les bovins dans quelques cas après l'administration de deux fois la dose thérapeutique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats :	
Chevaux :	9 jours
Bovins/veaux :	9 jours après l'injection intraveineuse unique
	15 jours après l'injection intramusculaire unique
	18 jours après plusieurs injections intramusculaires
Porcins :	20 jours
Lait	
Bovins :	4 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antispasmodique en combinaison avec un analgésique
Code ATCvet : QA03DB04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le bromure de N-butylscopolaminium est un ammonium quaternaire de la scopolamine et un agent antispasmodique qui détend les muscles lisses des organes des cavités abdominale et pelvienne. On

pense qu'il agit essentiellement sur les ganglions parasympathiques intramuraux de ces organes. Le bromure de N-butylscopolaminium exerce un effet antagoniste sur l'activité de l'acétylcholine au niveau des récepteurs muscariniques. Il a également un certain effet antagoniste sur les récepteurs nicotiniques. En raison de sa structure chimique de dérivé d'ammonium quaternaire, le bromure de N-butylscopolaminium n'est pas censé passer dans le système nerveux central et, par conséquent, il ne produit pas d'effets secondaires anticholinergiques dans le système nerveux central.

Le métamizole fait partie du groupe des dérivés de la pyrazolone et il est utilisé comme analgésique, antipyrétique et antispasmodique. Il possède un effet analgésique et antipyrétique central prononcé, mais seulement un léger effet anti-inflammatoire (analgésique faible). Le métamizole inhibe la synthèse des prostaglandines en bloquant la cyclooxygénase. Ses effets analgésiques et antipyrétiques sont principalement dus à l'inhibition de la synthèse de la prostaglandine E_2. Le métamizole a également un effet antispasmodique sur les organes à muscles lisses.
En outre, le métamizole sodique antagonise également les effets de la bradykinine et de l'histamine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

bromure de N-butylscopolaminium
La structure de l'ammonium quaternaire entraîne une faible absorption par voie orale et empêche la transition vers le système nerveux central même après une administration parentérale. La liaison aux protéines plasmatiques est comprise entre 17 et 24 %. Sa demi-vie d'élimination est de 2 à 3 heures. Le bromure de N-butylscopolaminium est principalement excrété par voie rénale, sous forme inchangée dans l'urine. Après une administration parentérale, le bromure de N-butylscopolaminium est éliminé principalement dans l'urine (environ 54 %). Après administration orale, seulement 1 % de la dose administrée est retrouvée dans l'urine.
En cas d'administration intraveineuse, l'effet est immédiat ; en cas d'injection intramusculaire, l'effet est retardé de 20 à 30 minutes. L'effet antispasmodique dure environ 4 à 6 heures, selon le type d'administration et le tableau clinique.

Métamizole sodique
Le métamizole sodique est rapidement absorbé avec une biodisponibilité absolue de près de 100 %. Le principal métabolite du métamizole sodique retrouvé dans le plasma et l'urine est la 4-méthylaminoantipyrine (4-MAA), qui est pharmacologiquement active. La 4-acétylaminoantipyrine (AAA), la 4-formylaminoantipyrine (FAA) et l'aminoantipyrine (AA) sont également détectées à des concentrations nettement plus faibles. Les liaisons des métabolites aux protéines plasmatiques sont les suivantes : MAA : environ 56 %, AA : environ 40 %, FAA : environ 15 %, AAA : environ 14 %. La demi-vie du MAA dans le plasma est d'environ 6 heures. Après administration orale ou intraveineuse, le métamizole sodique est principalement éliminé par voie rénale (50 à 70 % de la dose en fonction de l'espèce).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Acide tartrique (E334 ; pour ajuster le pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger le contenu de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
La préparation ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I, muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle enrobé d'un polymère fluoré et d'une capsule en aluminium

1 flacon (100 ml) dans son emballage extérieur.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Les médicaments ne doivent **pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets urbains**. Ces mesures visent à protéger l'environnement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Provet AG
Gewerbestrasse 1
3421 Lyssach
Tel. 034 448 11 11
info@covetrus.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 70316 001 100 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28.07.2026

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.03.2026

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D’UTILISATION

Sans objet.