1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spasmalgan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:
Principi attivi:
Metamizolo sodico monoidrato 500,00 mg
(corrispondenti a 443,00 mg di metamizolo)
Bromuro di N-butilscopolamina 4,00 mg
(corrispondenti a 2,76 mg di scopolamina)
Eccipienti:
Alcool benzilico (E1519) 10,00 mg

Per l’elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile
Soluzione limpida, gialla

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavallo, bovino, suino, cane

4.2 Indicazioni per l’utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Spasmolitico e analgesico per cavalli, bovini, suini e cani

Cavalli: colica spastica, ostruzione dell'esofago
Bovini/vitelli: diarrea, ostruzione dell'esofago, colica spastica, timpania funzionale, colica biliare
Suini: gastroenterite, diarrea, colica spastica
Cani: gastroenterite, diarrea, vomito, gastrite da neve, spasmi dell’apparato urogenitale, ileo funzionale

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota a un principio attivo o a un qualsiasi altro componente.

A causa del contenuto di metamizolo sodico, non somministrare in caso di:
- disturbi del sistema ematopoietico
- presenza di ulcere gastrointestinali
- disturbi gastrointestinali cronici
- insufficienza renale
- coagulopatie

Le seguenti controindicazioni derivano dagli effetti farmacologici del bromuro di N-butilscopolamina:

- stenosi meccaniche del tratto gastrointestinale
- tachiaritmia
- glaucoma
- adenoma prostatico

Non somministrare a cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
A causa del possibile rischio di shock, le soluzioni contenenti metamizolo devono essere somministrate lentamente per via endovenosa.
Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali
In casi molto rari, il metamizolo può causare un'agranulocitosi reversibile, ma potenzialmente grave, e altre reazioni, come ad esempio un'allergia cutanea. In alcuni casi, il bromuro di N-butilscopolamina può influire sulla motilità del tratto gastrointestinale e provocare tachicardia.
Evitare l'autoiniezione accidentale.
In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
In caso di esposizione accidentale della pelle o degli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.
Le persone con ipersensibilità nota al bromuro di N-butilscopolamina o al metamizolo devono evitare il contatto con il medicinale veterinario, così come le persone con ipersensibilità nota ai pirazoloni o all'acido acetilsalicilico.
Negli esseri umani, in seguito alla somministrazione di metamizolo durante il terzo trimestre di gravidanza, sono stati osservati sporadicamente casi di fetotossicità. Inoltre, l'assunzione di metamizolo da parte delle donne che allattano può essere dannosa per i loro bambini.
Pertanto, le donne in gravidanza nel terzo trimestre e le donne che allattano non devono somministrare il medicinale veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nei cavalli e nei bovini, occasionalmente si può osservare un lieve aumento della frequenza cardiaca dovuto all'attività parasimpaticolitica del bromuro di N-butilscopolamina.
Nei cani, occasionalmente si verificano reazioni dolorose immediatamente dopo l'iniezione, ma queste si risolvono rapidamente e non compromettono l'esito del trattamento.
In casi molto rari, possono verificarsi reazioni anafilattiche e shock cardiovascolare.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)

- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento
Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato effetti teratogeni.
Spasmalgan compositum deve essere utilizzato in gravidanza solo in presenza di precise indicazioni, poiché può influenzare anche la muscolatura liscia del canale del parto.
I metaboliti del metamizolo attraversano la barriera placentare e passano nel latte materno.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

In caso di somministrazione concomitante di induttori degli enzimi microsomiali epatici (ad es. barbiturici, fenilbutazone), l'emivita del metamizolo e, di conseguenza, la durata d'azione risultano ridotte.
La somministrazione concomitante di neurolettici, in particolare dei derivati della fenotiazina, può causare grave ipotermia.
Inoltre, il rischio di emorragie gastrointestinali aumenta in caso di uso concomitante di glucocorticoidi.
L'effetto diuretico del furosemide risulta ridotto.
La somministrazione concomitante di altri analgesici deboli potenzia gli effetti e le reazioni avverse del metamizolo.
Il metamizolo sodico può potenziare gli effetti degli anticoagulanti.
Spasmalgan compositum può potenziare gli effetti anticolinergici della chinidina e degli antistaminici, nonché gli effetti tachicardici dei β-simpaticomimetici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

A causa del potenziale rischio di shock, le soluzioni contenenti metamizolo devono essere iniettate lentamente quando somministrate per via endovenosa.

Cavalli: Iniezione endovenosa lenta e singola di 5 ml / 100 kg di peso corporeo
(corrisponde a 25 mg di metamizolo sodico/kg di peso corporeo e
0,2 mg di bromuro di N-butilscopolamina/kg di peso corporeo

Bovini: Iniezione endovenosa o intramuscolare di 10 ml / 100 kg di peso corporeo (corrisponde a 50 mg di metamizolo sodico/kg di peso corporeo e 0,4 mg di bromuro di N-butilscopolamina /kg di peso corporeo) due volte al giorno per 3 giorni. Somministrazione intramuscolare con massimo 20 ml per sito di iniezione.

Vitelli: Iniezione endovenosa o intramuscolare di 1 ml / 10 kg di peso corporeo (corrisponde a 50 mg di metamizolo sodico/kg di peso corporeo e 0,4 mg di bromuro di N-butilscopolamina/kg di peso corporeo) due volte al giorno per 3 giorni

Suini: iniezione intramuscolare singola di 1 ml / 10 kg di peso corporeo (corrisponde a 50 mg di metamizolo sodico/kg di peso corporeo e 0,4 mg di bromuro di N-butilscopolamina /kg di peso corporeo)

Cani: iniezione endovenosa o intramuscolare singola di 0,1 ml / kg di peso corporeo; può essere ripetuta, se necessario, dopo 24 ore (corrisponde a 50 mg di metamizolo sodico/kg di peso corporeo e a 0,4 mg di bromuro di N-butilscopolamina/kg di peso corporeo)

Il tappo non deve essere forato più di 100 volte. Si raccomanda di scegliere la dimensione del flacone più adatta alla specie animale da trattare.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La tossicità acuta di entrambi i principi attivi è molto bassa. I sintomi di sovradosaggio nei ratti non sono specifici e includono: atassia, midriasi, tachicardia, prostrazione, convulsioni, perdita di coscienza e sintomi respiratori. In caso di comparsa di segni di sovradosaggio, interrompere la somministrazione di Spasmalgan compositum.
Come antidoto al bromuro di N-butilscopolamina si raccomanda la fisostigmina. Non è disponibile un antidoto specifico per il metamizolo sodico. Pertanto, in caso di sovradosaggio, si dovrebbe ricorrere a una terapia sintomatica.

A causa dell'attività parasimpaticolitica del bromuro di N-butilscopolamina, in alcuni casi è stato osservato nei cavalli e nei bovini un lieve aumento della frequenza cardiaca dopo la somministrazione di una dose doppia rispetto a quella terapeutica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili	
Cavalli:	9 giorni
Bovini/vitelli:	9 giorni dopo singola iniezione endovenosa
	15 dopo singola iniezione intramuscolare
	18 giorni dopo iniezioni intramuscolari ripetute
Suini:	20 giorni
Latte	
Bovini:	4 giorni

Non somministrare a cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Spasmolitico in associazione con analgesico
Codice ATCvet: QA03DB04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il bromuro di N-butilscopolamina è un composto di ammonio quaternario della scopolamina e un agente spasmolitico che rilassa la muscolatura liscia degli organi addominali e pelvici. Si ritiene che agisca principalmente sui gangli parasimpatici intramurali di questi organi. Il bromuro di N-butilscopolamina antagonizza l'azione dell'acetilcolina tramite il recettore muscarinico. Ha anche un certo effetto antagonista sui recettori nicotinici. Data la sua struttura chimica come derivato di ammonio quaternario, non ci si aspetta che il bromuro di N-butilscopolamina attraversi la barriera emato-encefalica e pertanto non può

produrre effetti anticolinergici secondari in tale sede.

Il metamizolo appartiene al gruppo dei derivati del pirazolone ed è utilizzato come analgesico, antipiretico e spasmolitico. Ha un marcato effetto analgesico e antipiretico a livello centrale, ma solo un debole effetto antinfiammatorio (analgesico debole). Il metamizolo inibisce la sintesi delle prostaglandine bloccando la cicloossigenasi. L'inibizione della sintesi della prostaglandina E2 è la principale responsabile dei suoi effetti analgesici e antipiretici. Il metamizolo ha anche un effetto spasmolitico sulla muscolatura liscia.

Inoltre, il metamizolo sodico antagonizza anche gli effetti della bradichinina e dell'istamina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Bromuro di N-butilscopolamina
La struttura con ammonio quaternario determina uno scarso assorbimento orale e impedisce il passaggio nel sistema nervoso centrale anche dopo somministrazione parenterale. Il legame con le proteine plasmatiche varia dal 17 al 24%. L'emivita di eliminazione è di 2-3 ore. Il bromuro di N-butilscopolamina viene escreto principalmente immodificato per via renale. Dopo somministrazione parenterale, il bromuro di N-butilscopolamina viene eliminato principalmente attraverso le urine (circa il 54%). Dopo somministrazione orale, solo l'1% della dose somministrata si ritrova nelle urine.
Con la somministrazione endovenosa, l'inizio d'azione è immediato; con l'iniezione intramuscolare, è ritardato di 20-30 minuti. L'effetto spasmolitico dura circa 4-6 ore, a seconda della via di somministrazione e del quadro clinico.

Metamizolo sodico
Il metamizolo sodico viene rapidamente assorbito con una biodisponibilità assoluta di circa il 100%. Il principale metabolita del metamizolo sodico nel plasma e nelle urine è la 4-metilamminoantipirina (MAA), farmacologicamente attiva. Sono presenti anche 4-acetil amminoantipirina (AAA), 4-formil amminoantipirina (FAA) e amminoantipirina (AA), ma a concentrazioni significativamente inferiori. Il legame dei metaboliti alle proteine plasmatiche è il seguente: MAA: circa 56%, AA: circa 40%, FAA: circa 15%, AAA: circa 14%. L'emivita plasmatica della MAA è di circa 6 ore. Dopo somministrazione orale o endovenosa, il metamizolo sodico viene eliminato principalmente per via renale (50-70% della dose, a seconda della specie).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)
Acido tartarico (E334; per la regolazione del pH)
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare il flacone per iniezioni nell'imballaggio esterno per proteggere il contenuto dalla luce.
Tenere i medicamenti fuori dalla portata dei bambini.
Il medicinale può essere utilizzato solo fino alla data indicata sulla confezione con «EXP».

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone per iniezioni di vetro incolore, tipo I, con tappo in gomma bromobutilica fluorurata e capsula a crimpare in alluminio;

1 flacone per inezioni (100 ml) nella scatola di cartone esterna

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I medicamenti **non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti urbani**. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 70316 001 100 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 28.07.2026

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

06.03.2026

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.