

ESTOCELAN[®] Injectable

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 05-05-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, porcins, équins, chiens et chats :

Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses telles que coliques spasmodiques, diarrhée, gastro-entérite, tympanisme fonctionnel, colique hépatique ainsi que spasmes du système urogénital.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies intraveineuse lente, intramusculaire, sous-cutanée

Posologie

Toutes cibles :

Voies intramusculaire, intraveineuse lente, sous-cutanée.

Chevaux (IV uniquement), bovins, porcins :

0,16 à 0,20 mg de butylbromure de scopolamine et 20 à 25 mg de métamizole sodique par kg de poids vif, soit 4 à 5 mL de solution pour 100 kg de poids vif.

Chats (SC uniquement), chiens :

0,4 à 0,8 mg de butylbromure de scopolamine et 50 à 100 mg de métamizole sodique par kg de poids corporel, soit 0,5 à 1 mL de solution pour 5 kg de poids corporel.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substances actives :

Scopolamine (sf de butylbromure) 2,75 mg (soit 4 mg de butylbromure de scopolamine)

Métamizole (sf de sel de sodium monohydraté) 443,00 mg (soit 500 mg de métamizole sodique)

- Excipient(s) :

Phénol 5,00 mg

Principes actifs / Molécule

Scopolamine, Métamizole, Phénol

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Usage vétérinaire.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Équins :

Viande et abats : 15 jours.

Lait : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcins :

Viande et abats : 15 jours.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Agent antispasmodique associé à un analgésique.

Propriétés pharmacodynamiques

La scopolamine (sous forme de butylbromure) est un antispasmodique atropinique ganglioplégique exerçant une action puissante sur les fibres musculaires lisses digestives, biliaires, urinaires et génitales. Elle exerce un effet antagoniste sur l'activité de l'acétylcholine au niveau des récepteurs muscariniques et est également dotée d'une légère activité supplémentaire sur les récepteurs nicotiques.

Le métamizole (dipyrone, noramidopyrine) est un dérivé pyrazolé doté de propriétés analgésique, antispasmodique et antipyrétique. L'action du métamizole est probablement liée à un effet inhibiteur de la synthèse des prostaglandines. De plus, il antagonise les effets de la bradykinine et de l'histamine.

Propriétés pharmacocinétiques

La scopolamine est faiblement liée aux protéines plasmatiques (17 à 24 %), elle est excrétée principalement sous forme inchangée dans l'urine. Sa demi-vie d'élimination est de 2 à 3 heures. Après administration parentérale, la scopolamine est éliminée principalement dans l'urine.

Le métamizole est rapidement converti par hydrolyse en un métabolite actif, la 4-MAA (4-méthylaminoantipyrine). Ce métabolite principal, ainsi que ses propres métabolites, sont faiblement liés aux protéines plasmatiques (58 % pour la 4-MAA). La demi-vie d'élimination du 4-MAA est d'environ 6 heures. L'excrétion se fait principalement par l'urine.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Aucune.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Dans de très rares cas, un choc cardiovasculaire peut se produire en cas d'injection intraveineuse trop rapide.

Chez les chevaux, une légère tachycardie peut être observée en raison de l'activité parasympholytique du butylbromure de scopolamine.

Chez les chats, hypersalivation, vocalisations, mydriase ou léthargie ont été observées dans de rares cas.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Chez le cheval, n'utiliser que la voie intraveineuse lente.

Chez le chat, n'utiliser que la voie sous-cutanée.

Chez le bovin, le porc et le chien, les injections intraveineuses ou intramusculaires seront réalisées lentement.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation. L'utilisation du produit en cas de grossesse ou de lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Tous les symptômes d'un surdosage seraient ceux d'une intoxication atropinique (sécheresse des muqueuses, mydriase, tachycardie).

Dans les petites espèces, un surdosage de phénol (excipient) pourrait se traduire par des crises convulsives.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Il est nécessaire de prendre en compte l'addition des effets anticholinergiques en cas d'administration concomitante d'autres substances atropiniques.

Le phénobarbital, et autres barbituriques, peuvent accélérer l'élimination du métamizole. L'administration simultanée de chlorpromazine peut entraîner une grave hypothermie.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver à l'abri de la lumière.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

BOEHRINGER ANIMAL HEALTH FRANCE
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon

Classification ATC Vet

- QA03DB04

Laboratoire



BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL
HEALTH FRANCE SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON

Pour une réclamation qualité : defaultqu
alite@boehringer-ingelheim.com

Pour une information de
Pharmacovigilance : AHVOICEMAIL496
7.FR@boehringer-ingelheim.com
<https://www.boehringer-ingelheim.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0788257 3/1992

Date de première autorisation

1992-08-06

Présentation et quantité

ESTOCELAN[®] Injectable Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 04028691510925

ESTOCELAN[®] Injectable Boîte de 1 flacon de 30 mL

Code GTIN : 04028691510932