

*[Version 9.1,11/2024]*

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pasmovet, 20 mg/ml, solução injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Brometo de butilescopolamina 20 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
álcool benzílico	20 mg
água para injetáveis	

Solução transparente a incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Equinos, bovinos, ovinos e suínos:

O medicamento veterinário está indicado como coadjuvante terapêutico em casos de espasmos agudos do trato gastrointestinal (cólicas) e urinário. Tratamento paliativo e de suporte em transtornos causados pela hipermotilidade intestinal. Como tratamento de suporte em procedimentos que requerem uma redução do peristaltismo do trato gastrointestinal ou uma redução das concentrações no trato urinário.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Íleo paralisado
- Obstrução mecânica
- Alterações cardíacas

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

### 3.4 Advertências especiais

Em equinos, o medicamento veterinário pode originar cólicas por inibição da motilidade.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se uma administração lenta tanto por via intravenosa como por via intramuscular. Em casos de gastroenterites, combinar com um tratamento específico.

Os cavalos devem ser monitorizados cuidadosamente após o tratamento. Se a resposta ao tratamento com o medicamento veterinário insuficiente, deverá reavaliar-se cuidadosamente o diagnóstico e considerar a possibilidade de intervenção cirúrgica, uma vez que o medicamento veterinário não mascara os sintomas de casos cirúrgicos. Em casos de obstrução mecânica do intestino, deve considerar-se a terapia concomitante com fluidos poliiónicos, laxantes e analgésicos.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A substância ativa pode causar sensibilização (alergia) pela injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à butilescopolamina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A autoinjeção acidental pode causar efeitos cardíacos e circulatórios. Evite a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto acidental, lave bem a zona afetada com água. Se a irritação persistir, consulte um médico. Lave as mãos após a utilização.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Taquicardia
-------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O brometo de butilescopolamina, tal como os outros anticolinérgicos, pode inibir a secreção de leite. Dada a sua baixa lipossolubilidade, a sua excreção no leite é muito baixa.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

O medicamento veterinário pode potenciar os efeitos taquicárdicos dos fármacos beta-adrenérgicos e alterar o efeito de outros fármacos como a digoxina.

Como norma geral, o medicamento veterinário não deverá ser administrado com outros anticolinérgicos ou parasimpaticolíticos.

A utilização simultânea de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINES) ou outros com propriedades analgésicas, podem mascarar os sintomas de condições clínicas que requerem diagnóstico e tratamento adicionais.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via intravenosa.

Para diminuir contrações do músculo liso no trato gastrointestinal ou urinário (efeito antiespasmolítico):

Equinos, bovinos e suínos: 0,2 – 0,4 mg/kg, via intravenosa.

Ovinos: 0,7 mg/kg, via intravenosa

Se necessário, o tratamento pode ser repetido uma vez após a administração inicial após 12 horas segundo o critério do médico veterinário.

Só nos casos em que não seja possível a administração intravenosa se deve administrar por via intramuscular utilizando o valor mais elevado do intervalo de dose correspondente à espécie-alvo.

Para procedimentos clínicos (ver indicações de uso):

Administram-se as mesmas doses prescritas previamente para cada espécie-alvo: mas somente por via intravenosa e imediatamente antes do momento em que se necessita da inatividade do trato gastrointestinal ou urinário.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir a dosagem correta.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Sintomas:

Em caso de sobredosagem podem aparecer sintomas anticolinérgicos, tais como: retenção urinária, sede, taquicardia, inibição da motilidade gastrointestinal e transtornos passageiros da visão.

Tratamento:

Se for necessário, podem administrar-se parasimpaticomiméticos.

Aplicar as medidas de suporte adequadas, caso sejam necessárias.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

#### **Carne e vísceras:**

Bovino: 2 dias  
Equinos: 3 dias  
Suínos: 9 dias  
Ovinos: 18 dias

#### **Leite:**

Bovino, ovino e equinos: 12 horas

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QA03BB01

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O brometo de butilescopolamina exerce uma ação espasmolítica sobre o músculo liso do trato gastrointestinal, biliar e genito-urinário principalmente por inibir os recetores muscarínicos nestes órgãos. Devido à sua estrutura de derivado de amónio quaternário, o brometo de butilescopolamina não passa para o sistema nervoso central e consequentemente não apresenta efeitos secundários anticolinérgicos a nível do sistema nervoso central. Pode observar-se uma ação anticolinérgica periférica como resultado de uma ação bloqueadora ganglionar ao nível da parede visceral assim como de uma atividade anti-muscarínica.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em todas as espécies, a concentração máxima é alcançada em poucos minutos após a administração. O brometo de butilescopolamina distribui-se amplamente a nível tecidual, detetando-se as maiores concentrações no fígado e rim. É excretado de forma rápida em todas as espécies. O brometo de butilescopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com fármacos colinérgicos. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 Anos  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor tipo II de 50 ml de capacidade. Tampa de bromobutilo e cápsula de alumínio.

**Apresentação:**

Caixa de cartão com um frasco de 50 ml.

**5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO IBERICA, S. L.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

671/01/13NFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 05 de junho de 2013

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

03/2026

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa contendo um frasco de 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pasmovet, 20 mg/ml, solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Brometo de butilescopolamina 20 mg

~~Álcool benzílico 20 mg~~ ~~Excipiente q.b.p. 1 ml~~

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos, bovinos, ovinos e suínos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

**Carne e vísceras:**

Bovino: 2 dias

Equinos: 3 dias

Suínos: 9 dias

Ovinos: 18 dias

**Leite:**

Bovino, ovino e equinos: 12 horas

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO IBERICA, S. L.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

671/01/13NFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pasmovet

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Brometo de butilescopolamina 20 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Pasmovet, 20 mg/ml, solução injetável para equinos, bovinos, ovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:** Brometo de butilescopolamina 20 mg

**Excipientes:** Álcool benzílico 20 mg

Solução transparente a incolor.

### 3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos, ovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

Equinos, bovinos, ovinos e suínos:

O medicamento veterinário está indicado como coadjuvante terapêutico em casos de espasmos agudos do trato gastrointestinal (cólicas) e urinário. Tratamento paliativo e de suporte em transtornos causados pela hipermotilidade intestinal. Como tratamento de suporte em procedimentos que requerem uma redução do peristaltismo do trato gastrointestinal ou uma redução das concentrações no tracto urinário.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

O medicamento veterinário não deve ser administrado nas seguintes situações:

- Íleo paralisado
- Obstrução mecânica
- Alterações cardíacas

Não utilizar em animais com insuficiência renal ou hepática.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Em equinos, o medicamento veterinário pode originar cólicas por inibição da motilidade.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se uma administração lenta tanto por via intravenosa como por via intramuscular.

Em casos de gastroenterites, combinar com um tratamento específico.

Os cavalos devem ser monitorizados cuidadosamente após o tratamento. Se a resposta ao tratamento com o medicamento veterinário for insuficiente, deverá reavaliar-se cuidadosamente o diagnóstico e considerar a possibilidade de intervenção cirúrgica, uma vez que o medicamento veterinário não

mascara os sintomas de casos cirúrgicos. Em casos de obstrução mecânica do intestino, deve considerar-se a terapia concomitante com fluidos poliónicos, laxantes e analgésicos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A substância ativa pode causar sensibilização (alergia) pela injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à butilescopolamina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoadministração, autoinjecção, ingestão, derrame acidental sobre a pele e olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

O brometo de butilescopolamina, tal como os outros anticolinérgicos, pode inibir a secreção de leite. Dada a sua baixa lipossolubilidade, a sua excreção no leite é muito baixa.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário pode potenciar os efeitos taquicárdicos dos fármacos beta-adrenérgicos e alterar o efeito de outros fármacos como a digoxina.

Como norma geral, o medicamento veterinário não deverá ser administrado com outros anticolinérgicos ou parasimpaticolíticos.

A utilização simultânea de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINES) ou outros com propriedades analgésicas, podem mascarar os sintomas de condições clínicas que requerem diagnóstico e tratamento adicionais.

Sobredosagem:

Sintomas:

Em caso de sobredosagem podem aparecer sintomas anticolinérgicos, tais como: retenção urinária, sede, taquicardia, inibição da motilidade gastrointestinal e transtornos passageiros da visão.

Tratamento:

Se for necessário, podem administrar-se parasimpaticomiméticos.

Aplicar as medidas de suporte adequadas, caso sejam necessárias.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

O medicamento veterinário não deve ser administrado em simultâneo com fármacos colinérgicos

## 7. Eventos adversos

Equinos, bovinos, ovinos e suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Taquicardia
-------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via intravenosa.

Para diminuir contracções do músculo liso no tracto gastrointestinal ou urinário (efeito antiespasmolítico):

Equinos, bovinos e suínos: 0,2 – 0,4 mg/kg, via intravenosa.

Ovinos: 0,7 mg/kg, via intravenosa

Se necessário, o tratamento pode ser repetido uma vez após a administração inicial após 12 horas segundo o critério do médico veterinário.

Só nos casos em que não seja possível a administração intravenosa se deve administrar por via intramuscular utilizando o valor mais elevado do intervalo de dose correspondente à espécie-alvo.

Para procedimentos clínicos (ver indicações de uso):

Administram-se as mesmas doses prescritas previamente para cada espécie-alvo: mas somente por via intravenosa e imediatamente antes do momento em que se necessita da inatividade do tracto gastrointestinal ou urinário.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Não aplicável

## **10. Intervalos de segurança**

### **Carne e vísceras:**

Bovino: 2 dias

Equinos: 3 dias

Suínos: 9 dias

Ovinos: 18 dias

### **Leite:**

Bovino, ovino e equinos: 12 horas

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário.: Administrar imediatamente.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinário.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º: 671/01/13NFVPT

### Apresentação:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

03/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

FATRO IBÉRICA, S. L.  
C/Constitución n.º 1, Planta baja 3  
Sant Just Desvern  
08960 Barcelona  
Espanha

### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Fatro S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Itália

### Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa  
Portugal  
Tel: +351 21 304 12 30/1/2

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **17. Outras informações**

Condições de administração: Administração exclusiva pelo médico veterinário

MVG