

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Buscopan Compositum ad us. vet. 4 mg/ml + 500 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Kälber und Hunde

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffe:

3,2743 mg Butylhyoscin entspricht 4 mg Butylhyoscinbromid

443,10 mg Metamizol entspricht 500 mg Metamizol-Natrium

Sonstige Bestandteile:

Phenol: 5 mg

3. Zieltierarten

Pferde, Rinder (Kälber) und Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Pferde : Behandlung von spastischen Koliken.

Kälber : symptomatische Behandlung von Diarrhoe, Koliken.

Hunde : urogenitale, gastro-intestinale Spasmen und Spasmen der Gallenwege, symptomatische Behandlung von Diarrhoe

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, die an paralytischem Ileus leiden.

Nicht anwenden bei Pferden unter 6 Wochen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Metamizol, ein Pyrazolon-Derivat, ist bei schwerer Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz, Bluterkrankungen und bei Magengeschwüren kontraindiziert.

Die Anwendung von Hyoscin ist bei Glaukom oder Verstopfung kontraindiziert.

Besondere Warnhinweise:

Pferde: ausschließlich langsam intravenös (IV) injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle intravenösen Injektionen müssen langsam verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Tests mit Labortieren haben keine schädlichen Effekte gezeigt. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels wurde in den Zieltierarten bei Trächtigkeit und Laktation jedoch nicht nachgewiesen. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel darf mit einer ätiologischen Behandlung (Antibiotika, Sulfonamide, Anthelmintika,...) assoziiert werden. Es darf physisch jedoch nicht vermischt werden. Dieses Tierarzneimittel darf in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die eine Wirkung auf das parasympathische System haben, nicht angewendet werden. Die gleichzeitige Verabreichung mit Glucocorticoiden erhöht das Risiko auf gastrointestinale Blutungen. Metamizol kann die diuretische Wirkung von Furosemid reduzieren. Die Kombinationen mit Neuroleptika (insbesondere mit Phenothiazinen) erhöhen das Risiko auf schwere Hypothermie. Antihistaminika, Atropin, Neuroleptika und Phenothiazine können die Aktivität von Hyoscin verstärken.

Überdosierung:

Bei Überdosierung verursacht der Pyrazolon-Bestandteil neurologische Störungen; die Behandlung wird symptomatisch erfolgen. Bei Überdosierung wird der anticholinerge Bestandteil eine parasympatholytische Symptomatik verursachen.

Antidot: Neostigmin.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. NebenwirkungenKälber, Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Anaphylaxie, Kreislaufchock

Pferde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): Erhöhung der Herzfrequenz^{1,2}

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Anaphylaxie, Kreislaufchock

¹ vorübergehende

² parasympatholytische Wirkung von Butylhyoscin)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse (IV) oder subkutane (SC) Anwendung.

Dosierung:

Pferd: einmalige IV Anwendung von 5 ml pro 100 kg Körpergewicht des Tierarzneimittel.

Kalb: zwei Mal pro Tag, eine IV Anwendung von 5 ml pro 50 kg Körpergewicht des Tierarzneimittel, während 3 Tagen.

Hund: einmalige IV oder SC Anwendung von 0,5 ml pro 5 kg Körpergewicht des Tierarzneimittel. Die Anwendung kann nach 24 Stunden wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Alle intravenösen Injektionen müssen langsam verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Pferde: Essbare Gewebe: 12 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Kälber: Essbare Gewebe: 15 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.

12. Besondere vorsichtsmassnahmen für die entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V158261

100 ml Multidosis-Fläschchen.

100 ml-Injektionsfläschchen aus bernsteinfarbenem Glas mit einem Gummipfropfen und einer Aluminium-Siegelkappe, in einer Kartonschachtel einzeln verpackt.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar .(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences, S.A.
Can Parellada Industrial
08228, Les Fonts de Terrassa, Barcelona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Tel : +32 2 773 3456

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.