

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Buscopan Compositum ad us.vet. 4 mg/ml + 500 mg/ml, solution injectable pour chevaux, veaux et chiens

2. Composition

Par ml :

Substances actives :

3,2743 mg de butylhyoscine équivalent à 4 mg bromure de butylhyoscine

443,10 mg de métamizole équivalent à 500 mg métamizole sodique

Excipient :

Phénol : 5 mg

3.

Espèces cibles

Chevaux, bovins(veaux) et chiens.

4. Indications d'utilisation

Chevaux : traitement des coliques spastiques.

Veaux : traitement symptomatique de la diarrhée, coliques.

Chiens : spasmes urogénitaux, gastro-intestinaux et biliaires, traitement symptomatique de la diarrhée.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des chevaux qui souffrent d'iléus paralytique.

Ne pas utiliser chez des chevaux de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Le métamizole, dérivé de la pyrazolone, est contre-indiqué en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale grave, lors d'affections hématologiques et lors d'ulcères gastriques.

L'utilisation de l'hyoscine est contre-indiquée en cas de glaucome ou de constipation.

Mises en garde particulières :

Chevaux : injecter lentement que par voie intraveineuse (i.v).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Toutes les injections intraveineuses doivent être administrées lentement.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Les essais sur animaux de laboratoire n'ont pas montré d'effet délétère. Par contre, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ce médicament vétérinaire peut être associé à un traitement étiologique (antibiotiques, sulfamidés, anthelminthiques,...). Il ne peut cependant être physiquement mélangé à d'autres solutions injectables. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire en association avec d'autres médicaments agissant sur le système parasympathique. L'administration simultanée avec des glucocorticoïdes augmente le risque de saignements gastro-intestinaux. Le métamizole peut réduire l'activité diurétique du furosémide. Les associations avec des neuroleptiques (en particulier les phénothiazines) augmentent le risque d'hypothermie grave. Les antihistaminiques, l'atropine, les neuroleptiques et les phénothiazines peuvent renforcer l'activité de l'hyoscine.

Surdosage :

Lors d'un surdosage, la composante pyrazolée induit des troubles neurologiques; le traitement sera symptomatique. En surdosage, la composante anticholinergique induit une symptomatologie parasympatholytique.

Antidote : néostigmine.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Veaux, Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : Anaphylaxie ;
Choc circulatoire

Chevaux :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) : Augmentation de la fréquence cardiaque^{1,2}

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : Anaphylaxie ;

Choc circulatoire

¹ transitoire

² effet parasympatholytique de la butylhyoscine

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées

figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse (i.v.) ou sous-cutanée (s.c.).

Posologie :

Cheval : Administration i.v unique de 5 ml par 100 kg de poids vif du médicament vétérinaire.

Veau : Deux fois par jour, administration i.v de 5 ml par 50 kg de poids vif du médicament vétérinaire pendant 3 jours.

Chien : Administration i.v ou s.c. unique de 0,5 ml par 5 kg de poids vif du médicament vétérinaire.
L'administration peut être répétée après 24 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Toutes les injections intraveineuses doivent être faites lentement.

10. Temps d'attente

Chevaux : Viande et abats: 12 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Veaux : Viande et abats: 15 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp..

12. Précautions particulières pour l'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament soumis à ordonnance vétérinaire.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V158261

Flacon multidose de 100 ml.

Flacon pour injection de 100 ml en verre ambré, muni d'un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium, conditionné individuellement dans un emballage en carton.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Représentant locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.