

BIJSLUITER

**Buscopan Compositum ad us. vet. 4 mg/ml + 500 mg/ml,
oplossing voor injectie voor paarden, kalveren en honden**

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Buscopan Compositum ad us. vet. 4 mg/ml + 500 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden, kalveren en honden
Hyoscine butylbromide/metamizol natrium

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Hyoscine butylbromide: 4 mg (equivalent aan 3,2743 mg butylhyoscine)

Metamizol natrium: 500 mg (equivalent aan 443,10 mg metamizol)

Hulpstoffen:

Fenol: 5 mg

4. INDICATIES

Paard: behandeling van spastische kolieken.

Kalf: symptomatische behandeling van diarree, kolieken.

Hond: urogenitale, gastro-intestinale en biliaire spasmen; symptomatische behandeling van diarree.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden die lijden aan paralytische ileus.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Metamizol, een pyrazolonderivaat, is tegenaangewezen in geval van ernstige hartinsufficiëntie, leverinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, bij hematologische aandoeningen en bij maagulcera. Het gebruik van hyoscine is tegenaangewezen in geval van glaucoom of constipatie.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke toename van de hartfrequentie wordt soms waargenomen bij het paard (parasympholytisch effect van butylhyoscine).
Anafylactische reacties en cardiovasculaire shock kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden, kalveren en honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intraveneus (IV) of subcutaan (SC) gebruik.

Dosering:

Paard: éénmalige IV toediening van 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht.

Kalf: 2 maal per dag, een IV toediening van 5 ml per 50 kg lichaamsgewicht, gedurende 3 dagen.

Hond: éénmalige IV of SC toediening van 0,5 ml per 5 kg lichaamsgewicht. De toediening mag na 24 uur herhaald worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Alle intraveneuze injecties moeten langzaam toegediend worden.

10. WACHTTIJDEN

Paard: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Kalf: Vlees en slachtafval: 15 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Paard : uitsluitend langzaam intraveneus (IV) inspuiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alle intraveneuze injecties moeten langzaam toegediend worden.

Dracht en lactatie:

Proeven op laboratoriumdieren hebben geen schadelijke effecten aangetoond. De veiligheid van het diergeneesmiddel is echter niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel mag geassocieerd worden met een etiologische behandeling (antibiotica, sulfamiden, anthelminthica, ...). Het mag echter niet fysisch gemengd worden met andere oplossingen voor injectie. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken in associatie met andere geneesmiddelen die inwerken op het parasymptisch systeem. De gelijktijdige toediening met glucocorticoïden verhoogt het risico op gastro-intestinale bloedingen. Metamizol kan de diuretische activiteit van furosemide verminderen. Associaties met neuroleptica (in het bijzonder fenothiazines) verhogen het risico op ernstige hypothermie. Antihistaminica, atropine, neuroleptica en fenothiazines kunnen de activiteit van hyoscine versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij een overdosering brengt het pyrazolon-bestanddeel neurologische stoornissen teweeg; de behandeling zal symptomatisch geschieden. Bij een overdosering zal het anticholinergisch bestanddeel een parasymptolytische symptomatologie veroorzaken.

Antidotum: neostigmine.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Multidosis flacon van 100 ml.

Amberkleurige glazen injectieflacon van 100 ml met een rubberen stop en verzegeld met een aluminium dop, apart verpakt in een kartonnen doos.

BE-V158261

Op diergeneeskundig voorschrift.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Frateurlaan 15-23

1050 Brussel