SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BUSCOPAN COMPOSITUM ad us. vet. 4 mg/ml + 500 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden, kalveren en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:
3,2743 mg butylhyoscine equivalent aan 4 mg hyoscine butylbromide
443,10 mg metamizol equivalent aan 500 mg metamizol natrium

Hulpstof(fen):

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Fenol	5 mg
Wijnsteenzuur (E334)	
Water voor injecties	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1. Doeldiersoort(en)

Paarden, runderen (kalveren) en honden.

3.2. Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Paarden: behandeling van spastische kolieken.
Kalveren: symptomatische behandeling van diarree, kolieken.
Honden: urogenitale, gastro-intestinale en biliaire spasmen; symptomatische behandeling van diarree.

3.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden die lijden aan paralytische ileus.
Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4. Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)
Alle intraveneuze injecties moeten langzaam gebeuren.

Paarden: uitsluitend langzaam intraveneus (i.v) inspuiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6. Bijwerkingen

Kalveren, Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie, Circulatoire shock

Paarden:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Toename van de hartfrequentie [1,2]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie Circulatoire shock

[1] Tijdelijke
[2] Parasympatholytisch effect van butylhyoscine

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel mag geassocieerd worden met een etiologische behandeling (antibiotica, sulfamiden, anthelmintica, ...). Het mag echter niet fysisch gemengd worden met andere oplossingen voor injectie. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken in associatie met andere diergeneesmiddelen die inwerken op het parasympatisch 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.

3.9. Toedieningsweg en dosering

Intraveneus (i.v.) of subcutaan (s.c.) gebruik.

Dosering:

Paarden:
Eénmalige i.v. toediening van 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht van de diergeneesmiddel (equivalent aan 0,2 mg hyoscine butylbromide en 25 mg metamizol natrium per kg lichaamsgewicht).

Kalveren:
2 maal per dag, een i.v. toediening van 5 ml per 50 kg lichaamsgewicht van de diergeneesmiddel (equivalent aan 0,4 mg hyoscine butylbromide en 50 mg metamizol natrium per kg lichaamsgewicht) en dit gedurende 3 dagen.

Honden:
Eénmalige i.v. of s.c. toediening van 0,5 ml per 5 kg lichaamsgewicht van de diergeneesmiddel (equivalent aan 0,4 mg hyoscine butylbromide en 50 mg metamizol natrium per kg lichaamsgewicht). De toediening mag na 24 uur herhaald worden.

Alle intraveneuze injecties moeten langzaam gebeuren.

3.10. Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij een overdosering brengt het pyrazolon-bestanddeel neurologische stoornissen teweeg; de behandeling zal symptomatisch geschieden. Bij een overdosering zal het anticholinergisch bestanddeel een parasympaticolytische symptomatologie teweegbrengen.
Antidotum: neostigmine.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12. Wachttijden

Paarden: Vlees en slachtafval: 12 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Kalveren: Vlees en slachtafval: 15 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA03DB04

4.2. Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat N-butylhyoscine, geassocieerd met noramidopyrine (metamizol).
N-butylhyoscine is een antimuscarinicum, werkzaam op de ganglia van de holle buikorganen; het oefent een spasmolytische werking uit op de gladde musculatuur van de gastro-intestinale tractus, de galwegen en de urogenitale wegen. Noramidopyrine is een analgeticum van de groep van de pyrazolen; het bezit tevens antipyretische eigenschappen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Als algemene regel verdwijnt de pijn 15 minuten na een intraveneuze injectie bij paarden met koliek. Dit klinisch effect blijft 4 à 6 uur aanhouden in functie van de toedieningswijze.
$T_{1/2}$ bèta bedraagt ongeveer 13 uur bij het paard en 12 uur bij het rund. Na een éénmalige intraveneuze toediening van 25 mg/kg en van 20-25 mg/kg werd een AUC van 133 µg/u/ml berekend voor het paard en 420 µg/u/ml voor het rund.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1. Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

5.3. Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosis flacon van 100 ml.

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

5.5. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V158261

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/12/1991

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).