

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:

Hyoscine butylbromide:	4 mg (equivalent aan 3,2743 mg butylhyoscine)
Metamizol natrium:	500 mg (equivalent aan 443,10 mg metamizol)

Hulpstof(fen):

Fenol	5 mg
-------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoorten

Paard, kalf en hond.

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Paard: behandeling van spastische kolieken.

Kalf: symptomatische behandeling van diarree, kolieken.

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

4.3. 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.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle intraveneuze injecties moeten langzaam gebeuren.

Paard: uitsluitend langzaam intraveneus (IV) inspuiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke toename van de hartfrequentie wordt soms waargenomen bij het paard (parasympatholytisch 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)

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8. 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.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Intraveneus (IV) of subcutaan (SC) gebruik.

Dosering:

Paard:

Eénmalige IV toediening van 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,2 mg butylhyoscine en 25 mg metamizol per kg lichaamsgewicht).

Kalf:

2 maal per dag, een IV toediening van 5 ml per 50 kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,4 mg buthylhyoscine en 50 mg metamizol per kg lichaamsgewicht) en dit gedurende 3 dagen.

Hond:

Eénmalige IV of SC toediening van 0,5 ml per 5 kg lichaamsgewicht (equivalent aan 0,4 mg butylhyoscine en 50 mg metamizol per kg lichaamsgewicht). De toediening mag na 24 uur herhaald worden.

Alle intraveneuze injecties moeten langzaam gebeuren.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

Antidotum: neostigmine.

4.11. Wachtijden

Paard: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

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

Kalf: Vlees en slachtafval: 15 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: butylscopolamine en analgetica

ATCvet-code: QA03DB04

5.1. 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.

5.2. 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 $\mu\text{g}/\text{u}/\text{ml}$ berekend voor het paard en 420 $\mu\text{g}/\text{u}/\text{ml}$ voor het rund.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Wijnsteenzuur
Fenol
Water voor injecties

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheidstermijn

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

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5. 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.

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

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

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V158261

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/12/1991

Datum van laatste verlenging: 04/12/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/06/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift