

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Buscopan compositum VET (0,4 g + 50 g)/100 ml roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

100 ml roztworu zawiera:

Hioscyny butylbromek (Skopolaminy butylbromek)	0,4 g
Metamizol sodowy	50 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat Buscopan compositum VET posiada działanie rozkurczowe i przeciwbólowe. Preparat stosuje się w leczeniu bolesnych stanów spastycznych przewodu pokarmowego u koni takich jak kolka spastyczna i zatkanie przelyku.

W leczeniu wzdęcia żołądka, zatkania przelyku u cieląt oraz jako leczenie wspomagające przy leczeniu ostrych biegunek u cieląt w celu normalizacji perystaltyki jelit.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach u koni obserwowano nieznaczne i przejściowe podwyższenie częstotliwości skurczów serca po podaniu preparatu, mające związek z para sympatykolitycznym działaniem bromku butyloskopolaminy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (myszy i króliki) nie stwierdzono żadnego wpływu na procesy rozrodcze i rozwój płodów. Efekt teratogeny był obserwowany dopiero przy dawkach toksycznych dla ciężarnych samic.

Ze względu na brak określonych wartości okresu karencji dla mleka preparatu nie należy stosować u krów w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie preparatów o działaniu antycholinergicznym lub przeciwbólowym może nasilić działanie preparatu Buscopan compositum VET. Inne specyficzne interakcje z w.w. grupą preparatów oraz z innymi preparatami nie były obserwowane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie: Buscopan compositum VET podaje się w iniekcji dożylniej w dawce 0,2 mg hioscyny butylbromku / kg m.c. i 25 mg metamizolu sodowego / kg m.c. (odpowiada to 5 ml preparatu / 100 kg m.c).

Cieleta: Buscopan compositum VET podaje się w iniekcji dożylniej lub domięśniowej w dawce 0,4 mg hioscyny butylbromku / kg m.c. i 50 mg metamizolu sodowego / kg m.c. (odpowiada to 1 ml preparatu / 10 kg m.c).

Jednokrotne podanie leku wystarcza z reguły do osiągnięcia zamierzonego efektu terapeutycznego. W razie potrzeby lek można podać powtórnie po 4-6 godzinach.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Składniki preparatu Buscopan compositum VET charakteryzują się niską toksycznością. W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych po podaniu LD50 (4 g/kg m.c. p.o.; 2 g/kg m.c. i.m.; 0,75 g/kg m.c. i.v.) hioscyny butylbromku i metamizolu sodowego obserwowano niespecyficzne objawy kliniczne takie jak: niezdolność, mydriasis, tachykardia, drgawki, duszność i śpiączka.

Można przyjąć, że w praktyce pomyłkowe przedawkowanie preparatu jest niemożliwe.

W przypadku przedawkowania preparatu należy podjąć leczenie objawowe. Jako swoistą odtrutkę w stosunku do hioscyny butylbromku można stosować fizostygmę. W stosunku do metamizolu sodowego brak jest specyficznego antidotum.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Konie: 9 dni

Bydło: 9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym
15 dni po jednorazowym podaniu domięśniowym
18 dni po kilkukrotnym podaniu domięśniowym

Nie stosować u krów w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwskurczowe, cholinolityczne, przyspieszające perystaltykę; spazmolityki w połączeniu z lekami przeciwbólowymi

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W skład preparatu wchodzi dwie substancje czynne: hioscyny butylbromek i metamizol sodowy. Hioscyny butylbromek jest pochodną skopolaminy o wybiórczym działaniu na zwoje komórek nerwowych układu przywspółczulnego w mięśniach gładkich przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego. Poprzez antagonistyczne działanie w stosunku do receptorów muskarynowych dochodzi do zahamowania przewodzenia bodźców nerwowych stymulowanych przez układ przywspółczulny i do rozkurczenia mięśni gładkich przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego (działanie spazmolityczne). Substancja ta wykazuje również działanie w stosunku do receptorów nikotynowych.

Metamizol sodowy posiada działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm działania metamizolu sodowego jest oparty na hamowaniu syntezy prostaglandyn. Dodatkowo efekt przeciwzapalny wzmacniany jest przez antagonizm w stosunku do histaminy i bradykininy oraz poprzez zmniejszenie przepuszczalności naczyń krwionośnych. Metamizol sodowy zmniejsza drażniące działanie mediatorów stanu zapalnego na zakończenia nerwowe, działając tym samym przeciwbólowo jednak bez całkowitego znoszenia czucia bólu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Hioscyny butylbromek wchłania się bardzo słabo po podaniu doustnym.

Po wstrzyknięciu domięśniowym substancja ta wchłania się całkowicie z miejsca podania.

Metamizol sodowy wchłania się szybko po podaniu domięśniowym wykazując prawie 100% przyswajalności biologicznej.

Po wstrzyknięciu dożylnym preparatu Buscopan compositum VET, działanie spazmolityczne następuje w ciągu 2-5 minut od podania leku a po wstrzyknięciu domięśniowym w ciągu 20-30 minut. W zależności od stanu klinicznego pacjenta oraz drogi podania preparatu działanie spazmolityczne utrzymuje się przez 4-6 godzin od podania leku.

Dystrybucja

Hioscyny butylbromek po wstrzyknięciu ulega w 17-24% podanej substancji czynnej związaniu z białkami osocza krwi.

Metabolizm

Okres półtrwania eliminacji hioscyny butylbromku z osocza wynosi 2-3 godzin.

Pierwotnym, farmakologicznie czynnym metabolitem metamizolu sodowego w płazmie krwi i w moczu jest 4-metylo-amino-antypiryn (MAA). Kolejnymi metabolitami (jednak w znacznie mniejszej ilości) są: 4-acetylo-amino-antypiryn (AAA), 4-formylo-amino-antypiryn (FAA) i antypiryn (AA). Metabolity te wiązane są z białkami osocza w następującym procencie: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15% i AAA: 14%.

Eliminacja

Hioscyny butylbromek po podaniu parenteralnym wydalanany jest głównie z moczem (ok. 54%).

Okres półtrwania eliminacji metamizolu sodowego z osocza dla czynnego farmakologicznie metabolitu tj. MAA wynosi 6 godzin. Metamizol sodowy po podaniu parenteralnym wydalanany jest głównie z moczem (ok. 50-70% dawki w zależności od gatunku zwierzęcia).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Fenol
Kwas winowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka z brązowego szkła (typu II) o pojemności 100 ml, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej (typu I) oraz aluminiowym uszczelnieniem.
Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1135/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15.02.2001
17.03.2006

16.03.2007

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I BEZPOŚREDNIM

Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe

Opakowanie bezpośrednie – butelka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Buscopan compositum VET (0,4 g + 50 g)/100 ml roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

100 ml roztworu zawiera:

Hioscyny butylbromek (Skopolaminy butylbromek) 0,4 g

Metamizol sodowy 50 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zewnętrzne – 1 x 100 ml

Opakowanie bezpośrednie – 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat Buscopan compositum VET posiada działanie rozkurczowe i przeciwbólowe. Preparat stosuje się w leczeniu bolesnych stanów spastycznych przewodu pokarmowego u koni takich jak kolka spastyczna i zatkanie przelyku.

W leczeniu wzdęcia żołądka, zatkania przelyku u cieląt oraz jako leczenie wspomagające przy leczeniu ostrych biegunek u cieląt w celu normalizacji perystaltyki jelit.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Konie: 9 dni

Bydło: 9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym
15 dni po jednorazowym podaniu domięśniowym

18 dni po kilkukrotnym podaniu domięśniowym

Nie stosować u krów w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Niemcy

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1135/01

17. NUMER SERII

Nr serii:

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Buscopan compositum VET (0,4 g + 50 g)/100 ml roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Niemcy

Wytwórca:

Labiana Life Science S.A., Polig Ind. Can Parellada, 08228 Les Fonts de Terrassa, Barcelona, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Buscopan compositum VET (0,4 g + 50 g)/100 ml roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

100 ml roztworu zawiera:

Hioscyny butylbromek (Skopolaminy butylbromek)	0,4 g
Metamizol sodowy	50 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat Buscopan compositum VET posiada działanie rozkurczowe i przeciwbólowe. Preparat stosuje się w leczeniu bolesnych stanów spastycznych przewodu pokarmowego u koni takich jak kolka spastyczna i zatkanie przelyku.

W leczeniu wzdęcia żołądka, zatkania przelyku u cieląt oraz jako leczenie wspomagające przy leczeniu ostrych biegunek u cieląt w celu normalizacji perystaltyki jelit.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach u koni obserwowano nieznaczne i przejściowe podwyższenie częstotliwości skurczów serca po podaniu preparatu, mające związek z para sympatykolytycznym działaniem bromku butyloskopolaminy.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Konie: Buscopan compositum VET podaje się w iniekcji dożylniej w dawce 0,2 mg hioscyny butylbromku / kg m.c. i 25 mg metamizolu sodowego / kg m.c. (odpowiada to 5 ml preparatu / 100 kg m.c).

Cieleta: Buscopan compositum VET podaje się w iniekcji dożylniej lub domięśniowej w dawce 0,4 mg hioscyny butylbromku / kg m.c. i 50 mg metamizolu sodowego / kg m.c. (odpowiada to 1 ml preparatu / 10 kg m.c).

Jednokrotne podanie leku wystarcza z reguły do osiągnięcia zamierzonego efektu terapeutycznego. W razie potrzeby lek można podać powtórnie po 4-6 godzinach.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Konie: 9 dni

Bydło: 9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym
 15 dni po jednorazowym podaniu domięśniowym
 18 dni po kilkukrotnym podaniu domięśniowym

Nie stosować u krów w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (myszy i króliki) nie stwierdzono żadnego wpływu na procesy rozrodcze i rozwój płodów. Efekt teratogeny był obserwowany dopiero przy dawkach toksycznych dla ciężarnych samic.

Ze względu na brak określonych wartości okresu karencji dla mleka preparatu nie należy stosować u krów w okresie laktacji.

Równoczesne stosowanie preparatów o działaniu antycholinergicznym lub przeciwbólowym może nasilić działanie preparatu Buscopan compositum VET. Inne specyficzne interakcje z w.w. grupą preparatów oraz z innymi preparatami nie były obserwowane.

Składniki preparatu Buscopan compositum VET charakteryzują się niską toksycznością.

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych po podaniu LD50 (4 g/kg m.c. p.o.; 2 g/kg m.c. i.m.; 0,75 g/kg m.c. i.v.) hioscyny butylbromku i metamizolu sodowego obserwowano niespecyficzne objawy kliniczne takie jak: nieźmorność, mydriasis, tachykardia, drgawki, duszność i śpiączka.

Można przyjąć, że w praktyce pomyłkowe przedawkowanie preparatu jest niemożliwe.

W przypadku przedawkowania preparatu należy podjąć leczenie objawowe. Jako swoistą odtrutkę w stosunku do hioscyny butylbromku można stosować fizostygminę. W stosunku do metamizolu sodowego brak jest specyficznego antidotum.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE
UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO
PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezzużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. Wołoska 5

02-675 Warszawa

Dostępne opakowania:

Butelka o pojemności 100 ml, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.