

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BUSCOPAN compositum injekčný roztok pre kone a teľatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Butylskopolamíniumbromid (hyoscín butylbromid) 4 mg
Sodná soľ metamizolu (dipyrón) 500 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Fenol	5 mg
Kyselina vínna	
Voda na injekciu	

Číry žltkastý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok – teľatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Veterinárny liek je účinný proti spastickej bolesti gastrointestinálnych orgánov, žlčových ciest a urogenitálnych orgánov.

Kone:

Ošetrovanie abdominálnej bolesti pri spastickej kolike u koní. Veterinárny liek nezastiera príznaky koliky s nutnosťou chirurgického zákroku a nenavodzuje paralýzu tráviacich orgánov.

Teľatá:

Hnačka, spastická kolika, funkčná tympánia. Veterinárny liek tíši bolesť a normalizuje funkcie tráviacich orgánov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní s paralytickým ileom.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Intravenózna aplikácia veterinárneho lieku s obsahom metamizolu (dipyrónu) musí byť pomalá z dôvodu možného šoku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Predchádzajte náhodnému samopodaniu. V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na pyrazolóny sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre, očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktická reakcia a kardiovaskulárny šok
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):	Tachykardia ¹

¹ slabá a prechodná

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, jeho miestnemu zástupcovi alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Účinky butylskopolamíniumbromidu alebo metamizolu môžu byť zosilnené súbežným použitím iných anticholinergných alebo analgetických veterinárnych liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Kone:

Jednorazové pomalé intravenózne podanie.

0,2 mg butylskopolamíniumbromid a 25 mg metamizolu/kg ž.hm., t. j. 5 ml veterinárneho lieku/100 kg ž.hm.

Teľatá:

Pomalé intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

0,4 mg butylskopolamíniumbromid a 50 mg metamizolu/kg ž. hm., t. j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.

Podávať v 12 hodinovom intervale, po dobu max. 3 dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Akútna toxicita veterinárneho lieku je veľmi malá. V štúdiách akútnej toxicity sa u potkanov vyskytli len nešpecifické príznaky (napr. ataxia, mydriáza, tachykardia, prostrácia, kŕče, kóma a respiračné príznaky).

Antidotum pre butylskopolamíniumbromid (hyoscín butylbromid) je fyzostigmín. Pretože pre dipyrón nie je k dispozícii špecifické antidotum, je potrebné v prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti koní: 12 dní

Mäso a vnútornosti teliat: po intravenóznom podaní 9 dní

po intramuskulárnom podaní 28 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA03DB04 - butylskopolamín a analgetiká

Beladona a deriváty v kombinácii s analgetikami

Veterinárny liek je kombinovaný liek, v ktorom butylskopolamíniumbromid pôsobí ako spazmolytikum a metamizol sodný (dypirón) ako nesteroidné antiflogistikum (NSAID).

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek zložkou butylskopolamíniumbromid spôsobuje prerušenie prenosu vzruchu na hladké svaly a potlačenie prenosu vzruchu na ganglión. Metamizol eliminuje vnímanie bolesti.

Po intramuskulárnej aplikácii sa účinok veterinárneho lieku dostaví približne do 20 – 30 minút. Pri intravenózne aplikácii poľavuje bolesť väčšinou už v priebehu podania.

Účinok veterinárneho lieku je relatívne dlhodobý: podľa spôsobu aplikácie a vlastnej indikácie je možné počítať s účinkom 4 – 6 hodín.

4.3 Farmakokinetika

Polčas eliminácie butylskopolamíniumbromid z krvnej plazmy je 2-3 hodiny, po parenterálnej aplikácii je pribl. 54% nezmenenej účinnej látky vylúčené močom, zatiaľ čo po perorálnej aplikácii len približne 1%.

Metamizol je z väčšej časti metabolizovaný. Metabolity sa vylúčia najmä na bielkoviny plazmy, polčas eliminácie je približne 6 hodín. 50 – 70 % metamizolu (podľa druhu zvierat) sa vylúči močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Žltohnedé sklenené injekčné fľaštičky s obsahom 100 ml vzduchotesne uzatvorené brombutylovou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 100 ml.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/103/00-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/09/2000

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Buscopan compositum injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Butylskopolamíniumbromid (hyoscín butylbromid)	4 mg
Sodná soľ metamizolu (dipyrón)	500 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok – teľatá.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Kone: Intravenózne podanie.

Teľatá: Intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti koní: 12 dní

Mäso a vnútornosti teliat: po intravenóznom podaní 9 dní
po intramuskulárnom podaní 28 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. (mesiac/rok)

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do: 28 dní

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/103/00-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÁ INJEKČNÁ FEAŠTIČKA (100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BUSCOPAN compositum injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Butylskopolamíniumbromid (hyoscín butylbromid) 4 mg
Sodná soľ metamizolu (dípyrón) 500 mg

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok – teľatá.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti koní: 12 dní

Mäso a vnútornosti teliat: po intravenóznom podaní 9 dní
po intramuskulárnom podaní 28 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. (mesiac/rok)

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chráňte pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

BUSCOPAN compositum injekčný roztok pre kone a teľatá

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Butylskopolamíniumbromid (hyoscín butylbromid)	4 mg
Sodná soľ metamizolu (dipyrón)	500 mg

Pomocné látky:

Fenol 5 mg

Číry žltkastý roztok.

3. Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok – teľatá.

4. Indikácie na použitie

Veterinárny liek je účinný proti spastickej bolesti gastrointestinálnych orgánov, žlčových ciest a urogenitálnych orgánov.

Kone:

Ošetrovanie abdominálnej bolesti pri spastickej kolike u koní. Liek nezastiera príznaky koliky s nutnosťou chirurgického zákroku a nenavodzuje paralýzu tráviacich orgánov.

Teľatá:

Hnačka, spastická kolika, funkčná tympania. Veterinárny liek tíši bolesť a normalizuje funkcie tráviacich orgánov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u koní s paralytickým ileom.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Intravenózna aplikácia veterinárneho lieku s obsahom metamizolu (dipirónu) musí byť pomalá z dôvodu možného šoku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Predchádzajte náhodnému samopodaniu. V prípade náhodného samopodania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na pyrazolóny sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre, očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal. Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne pokusy na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Účinky butylskopolamíniumbromidu alebo metamizolu môžu byť zosilnené súbežným použitím iných anticholinergných alebo analgetických veterinárnych liekov.

Predávkovanie:

Akútna toxicita veterinárneho lieku je veľmi malá. V štúdiách akútnej toxicity sa u potkanov dostavili len nešpecifické príznaky (napr. ataxia, mydriáza, tachykardia, prostrácia, kŕče, kóma a respiračné príznaky).

Antidotum pre zložku butylskopolamíniumbromid (hyoscín butylbromid) je fyzostigmín. Pretože pre zložku dipyrón nie je k dispozícii špecifické antidotum, je potrebné v prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

anafylaktická reakcia a kardiovaskulárny šok

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov): slabé zvýšenie srdcovej činnosti*

*slabé a prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia..

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Kone:

Spôsob podania: jednorazové pomalé intravenózne podanie.

0,2 mg butylskopolamíniumbromidu a 25 mg metamizolu/kg ž. hm., t. j. 5 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm.

Teľatá:

Spôsob podania: pomalé intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

0,4 mg butylskopolamíniumbromidu a 50 mg metamizolu/kg ž. hm., t. j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.

Podávať v 12 hodinovom intervale max. po dobu 3 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti koní: 12 dní

Mäso a vnútornosti teliat: po intravenóznom podaní 9 dní
po intramuskulárnom podaní 28 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chráňte pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/103/00-S

Veľkosť balenia: 100 ml

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binder Strasse 173, 552 16 Ingelheim, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Labiana Life Sciences S.A, Calle Venus 26, Can Parellada, E-08228 Tarrasa (Barcelona), Španielsko
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie

Len pre zvieratá.