

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buscopan compositum injekční roztok pro koně a telata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butylscopolamini bromidum 4 mg
Metamizolum natriicum 500 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Fenol	5 mg
Kyselina vinná	
Voda pro injekci	

Čirý nažloutlý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, telata skotu

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Přípravek je účinný proti spastické bolesti gastrointestinálních orgánů, žlučových cest a urogenitálních orgánů.

Koně:

Ošetření abdominální bolesti při spastické kolice u koní. Přípravek nezastírá příznaky koliky s nutností chirurgického zákroku a nenavozuje paralýzu zažívacích orgánů.

Telata:

Diarea, spastická kolika, funkční tympanie. Přípravek tiší bolesti a normalizuje funkce zažívacích orgánů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní s paralytickým ileem.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Intravenózní podání přípravků s obsahem metamizolu (dipyronu) musí být pomalé z důvodů možného šoku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na pyrazolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně, telata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktické reakce a kardiovaskulární šok
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Tachykardie ¹

¹ U koní, slabá a přechodná, lze přechodně pozorovat vzhledem k parasymptolytické aktivitě skopolaminumbutylbromidu (bromid butylhyoscina).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní pokusy na krysách a králících neprokázaly teratogenní účinek.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Účinky skopolaminumbutylbromidu nebo metamizolu mohou být potencovány souběžným použitím jiných anticholinergních nebo analgetických přípravků.

3.9 Cesty podání a dávkování

Koně:

Jednorázové pomalé intravenózní podání.

0,2 mg skopolaminumbutylbromidu a 25 mg metamizolu / kg ž.hm., tj. 5 ml přípravku / 100 kg ž.hm.

Telata:

Pomalé intravenózní nebo intramuskulární podání.

0,4 mg skopolaminumbutylbromidu a 50 mg metamizolu / kg ž.hm., tj. 1 ml přípravku / 10 kg ž.hm.

Podávat ve 12 hodinovém intervalu, po dobu max. 3 dní.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Akutní toxicita přípravku je velmi malá. Ve studiích akutní toxicity se u krys dostavily jen nespecifické příznaky (např. ataxie, mydriasa, tachykardie, prostrace, křeče, koma a respirační příznaky).

Antidotum pro složku skopolaminumbutylbromidu je fysostigmin. Protože pro složku metamizol není k dispozici specifické antidotum, je nutno v případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Koně: maso: 12 dní

Telata: maso: po intravenózním podání: 9 dní, po intramuskulárním podání: 28 dní

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA03DB04

Alkaloidy rulíku a deriváty v kombinaci s analgetiky

Přípravek je kombinovaný přípravek, který obsahuje skopolaminumbutylbromid (bromid butylhyoscina) působící jako spasmolytikum a metamizol sodný (dipyron) působící jako nesteroidní antiflogistikum (NSAID).

4.2 Farmakodynamika

Přípravek svou složkou skopolaminumbutylbromid vyvolává přerušování přenosu vzruchu na hladkou svalovinu a potlačení přenosu vzruchu na ganglion. Metamizol eliminuje vnímání bolesti.

Po intramuskulárním podání se dostavuje účinek přípravku přibližně za 20–30 minut. Při intravenózním podání polevuje bolest většinou již v průběhu podání.

Účinek přípravku je relativně dlouhodobý: podle způsobu podání a vlastní indikace lze počítat s účinkem po dobu 4–6 hodin.

4.3 Farmakokinetika

Poločas eliminace skopolaminumbutylbromidu z krevní plazmy je 2-3 hodiny. Po parenterální aplikaci je přibližně 54 % nezměněné léčivé látky vyloučeno močí, zatímco po perorální aplikaci jen přibližně 1 %.

Metamizol je z větší části metabolizován a jeho metabolity jsou z větší části vázány na bílkoviny plazmy. Poločas eliminace léčivé látky je přibližně 6 hodin. Metamizol je podle druhu zvířat z 50–70 % vyloučen močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky z jantarového skla typu II s bromobutylovou zátkou typu I a hliníkovým uzávěrem.
Vnější obal: papírová krabička.

Velikost balení: 1 x 100 ml

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/032/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28/08/2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).