

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2408**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

БУСКОЛИЗИН 1% инжекционен разтвор  
BUSCOLYSIN 1% solution for injection

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активно вещество:**

Hyoscine Butylbromide 0.01 g/1 ml

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sodium Chloride
Methyl Parahydroxybenzoate
Water for injections

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда, телета, свине, прасета, кучета и котки.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

При спазми на червата, жлъчните и пикочните пътища, придружени с колики; при остро запушване на хранопровода; при спазми на маточната шийка през време на раждане; при начален аборт.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при механични стенози на стомашно-чревния тракт, глаукома, тахикардия.

**3.4. Специални предупреждения**

Няма.

**3.5. Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Говеда, телета, свине, прасета, кучета и котки

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност
--	--------------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бусколизинът преминава плацентарната бариера и прониква в млякото на лактиращите животни. Използването му по време на бременност и лактация може да доведе до хипоксия или брадикардия на плода.

### 3.8. Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба с пиримидон, прокаинамид, нитрати, дизопирамид, кортикостероиди, антихистаминови препарати усилва страничните ефекти на Бусколизина.

### 3.9. Начин на приложение и дозировка

#### Доза за всеки вид животно:

За говеда – 8-10 ml;  
за телета – 2-4 ml;  
за свине – 2-4 ml;  
за прасета – 0.4-0.8 ml;  
за кучета – 0.4-1 ml;  
за котки – 0.2-0.4 ml.

#### Начин на приложение

Интрамускулно.  
Бавно интравенозно.

### 3.10. Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При високи дози се наблюдава мидриаза, парализа на акомодацията, тахикардия, тремор, сухост на лигавиците, констипация, затруднено дишане, задържане на урината, алергични реакции.

#### Мерки при предозирание:

Инжектира се пилокарпинов хидрохлорид или физостигминов салицилат през 15-20 минути до изчезване на сухостта в устата. Против мидриазата се накапва демекариев бромид, физостигминов салицилат, неостигминов сулфат или бромид. Против затрудненото дишане-ефедрин и дихателни аналептици, както и инхалация с карбоген (95% O<sub>2</sub>+5% CO<sub>2</sub>).

### 3.11. Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

### 3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1. Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):QA03BB01

#### 4.2. Фармакодинамика

Бусколизинът е кватернерно производно на скополамина. Има предимно М-холинолитично (на пре- и постсинаптичните М-холинорецептори) и по-слабо N-холинолитично (ганглиоплегично) действие, включително върху симпатиковите ганглии. Те блокират М-холинорецепторите на органите с парасимпатикова инервация, постсинаптично (постгангионарно). Установено е обаче, че те блокират М-холиномиметичното влияние на ацетилхолина и върху гладкомускулни клетки, които нямат холинергична инервация и за това наименованията “мускаринови блокатори”, “антимускаринови средства” са по-точни. Блокирането на М-холинорецепторите става чрез свързване на М-холинолитиците с анионния център на холинорецепторите, пречейки по този начин на действието на ацетилхолина.

Проявява спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на храносмилателния канал, жлъчните и пикочните пътища. В сравнение с атропина влияе по-слабо върху секреторните жлези. Поради наличие на четвъртичен азотен атом не преминава кръвно-мозъчната бариера и не проявява ефект върху ЦНС. Почти не нарушава акомодацията. Ефектът му настъпва бързо и продължава 4-6 часа (благодарение на ентерохепаталното кръвообращение).

#### 4.3. Фармакокинетика

##### Абсорбция

При всички видове  $C_{max}$  се достига няколко минути след парентерално приложение. Абсорбцията след орално приложение е много слаба и се оценява като 2-8% от приложеното белязано количество при човека

##### Разпределение

При плъхове и при прицелни видове субстанцията се разпространява широко в тъканите, с най-висока открита концентрация в черния дроб и бъбреците. Поради наличие на четвъртичен азотен атом не преминава кръвно-мозъчната бариера.

##### Биотрансформация

Повечето антихолинергични агенти се метаболизират в черния дроб чрез ензимна хидролиза. Главния компонент в урината на плъхове, коне и хора е неметаболизиран butylscopolaminium bromide.

##### Елиминиране

При всички видове субстанцията се екскретира бързо. Екскрецията се осъществява по ренален и фекален път. По ренален път въведеното количество Butylscopolamine bromide се екскретира в непроменена форма и под формата на метаболити.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

Едновременната употреба с пиримидон, прокаинамид, нитрати, дизопирамид, кортикостероиди, антихистаминови препарати усилва страничните ефекти на Бусколизина.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

### **5.3. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Тъмни стъклени флакони по 50 ml I-ви хидролитичен клас, съгл. Eur.Ph., затворени с каучукови тапи и последващо обкатени с алуминиеви капачки.

### **5.5. Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

ВЕТПРОМ АД

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2408

## **8. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на последно подновяване на разрешението за търговия: 23/10/2014

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

10/2025

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

5.1.2026 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV