

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BUSCOPAN COMPOSITUM ad us.vet. 4 mg/ml + 500 mg/ml, solution injectable pour chevaux, veaux et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives :

Bromure de butylhyoscine :	4 mg (équivalent à 3,2743 mg de butylhyoscine)
Métamizole sodique :	500 mg (équivalent à 443,10 mg de métamizole)

Excipient(s) :

Phénol 5 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, veau et chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Cheval : traitement des coliques spastiques.

Veau : traitement symptomatique de la diarrhée; coliques.

Chien : spasmes urogénitaux, gastro-intestinaux et biliaires; traitement symptomatique de la diarrhée.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux qui souffrent d'iléus paralytique

Ne pas utiliser chez les chevaux de moins de 6 semaines.

Le métamizole, dérivé de la pyrazolone, est contre-indiqué en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale grave, lors d'affections hématologiques et lors d'ulcères gastriques.

L'utilisation de l'hyoscine est contre-indiquée en cas de glaucome ou de constipation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Toutes les injections intraveineuses doivent être faites lentement.

Chez le cheval : n'utiliser que la voie IV lente.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la fréquence cardiaque est peu fréquemment observée chez le cheval (effet parasympholytique de la butylhyoscine).

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques et un choc cardiovasculaire peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les essais sur animaux de laboratoire n'ont pas montré d'effet délétère. Par contre, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire peut être associé à un traitement étiologique (antibiotiques, sulfamidés, anthelminthiques, ...). Il ne peut cependant être physiquement mélangé à d'autres solutions injectables. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire en association avec d'autres médicaments vétérinaires agissant sur le système parasymphatique. L'administration simultanée avec des glucocorticoïdes augmente le risque de saignements gastro-intestinaux. Le métamizole peut réduire l'activité diurétique du furosémide. Les associations avec des neuroleptiques (en particulier les phénothiazines) augmentent le risque d'hypothermie grave. Les antihistaminiques, l'atropine, les neuroleptiques et les phénothiazines peuvent renforcer l'activité de l'hyoscine.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse (IV) ou sous-cutanée (SC).

Posologie :Cheval :

Administration IV unique de 5 ml par 100 kg de poids vif (équivalent à 0,2 mg de butylhyoscine et 25 mg métamizole par kg de poids vif).

Veau :

Deux fois par jour, administration IV de 5 ml par 50 kg de poids vif (équivalent à 0,4 mg de butylhyoscine et 50 mg métamizole par kg de poids vif) pendant 3 jours.

Chien :

Administration IV ou SC unique de 0,5 ml par 5 kg de poids vif (équivalent à 0,4 mg de butylhyoscine et 50 mg métamizole par kg de poids vif). L'administration peut être répétée après 24 heures.

Toutes les injections intraveineuses doivent être faites lentement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Lors d'un surdosage, la composante pyrazolée induit des troubles neurologiques; le traitement sera symptomatique. En surdosage, la composante anticholinergique induit une symptomatologie parasympatholytique.

Antidote : néostigmine.

4.11 Temps d'attente

Cheval : Viande et abats: 12 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Veau : Viande et abats: 15 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Butylscopolamine et analgésiques.

Code ATCvet : QA03DB04.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire contient de la N-butylhyoscine, associée à de la noramidopyrine (la métamizole). La N-butylhyoscine est un antimuscarinique agissant sur les ganglions des organes creux de l'abdomen; elle exerce un effet spasmolytique sur la musculature lisse du tractus gastro-intestinal, des voies biliaires et des voies urogénitales. La noramidopyrine est un analgésique du groupe des pyrazolés; elle possède également des propriétés antipyrétiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

En règle générale, les douleurs disparaissent dans les 15 minutes après une injection intraveineuse chez le cheval atteint de colique. Cet effet clinique se maintient de 4 à 6 heures en fonction du mode d'administration. Le $t_{1/2}$ beta est d'environ 13 heures chez le cheval et 12 heures chez le

bovin. Après une administration intraveineuse unique de 25 mg/kg et de 20-25 mg/kg, une AUC de 133 µg/h/ml a été calculée pour le cheval et de 420 µg/h/ml pour le bovin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide tartrique
Phénol
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose de 100 ml.
Flacon pour injection de 100 ml en verre ambré, muni d'un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium, conditionné individuellement dans un emballage en carton.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 642/97/11/0345

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/12/1991

Date du dernier renouvellement : 04/12/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16/06/2022

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.