

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Buscopan compositum VET, 4 mg/ml + 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Hioscyny butylobromek (skopolaminy butylobromek) 4 mg
co odpowiada 3,2743 mg butyloskopolaminy

Metamizol sodowy 500 mg
co odpowiada 443,10 mg metamizolu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Fenol	5 mg
Kwas winowy	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółtawy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło (cielęta)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy posiada działanie rozkurczowe i przeciwbólowe; jest stosowany u koni w leczeniu bolesnych stanów spastycznych przewodu pokarmowego takich jak kolka spastyczna i zatkanie przełyku.

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W rzadkich przypadkach metamizol może powodować odwracalną, lecz potencjalnie zagrażającą życiu agranulocytozę lub inne reakcje, takie jak alergie skórne. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło (cielęta):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podwyższenie częstotliwości skurczów serca ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje anafilaktyczne Wstrząs sercowo-naczyniowy

¹ U koni po podaniu produktu; nieznaczne i przejściowe, mające związek z parasympatykolitycznym działaniem hioscyny butylobromku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie produktów o działaniu antycholinergicznym lub przeciwbólowym może nasilić działanie weterynaryjnego produktu leczniczego. Inne specyficzne interakcje z w.w. grupą produktów oraz z innymi produktami nie były obserwowane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Konie:

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się w pojedynczej iniekcji dożylniej w dawce 0,2 mg hioscyny butylobromku/kg m.c. i 25 mg metamizolu sodowego/kg m.c. (odpowiada to 5 ml produktu/100 kg m.c).

Cielęta:

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się w iniekcji dożylniej lub domięśniowej w dawce 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg m.c. i 50 mg metamizolu sodowego/kg m.c. (odpowiada to 1 ml produktu/10 kg m.c.). Po wstrzyknięciu dożylnym, działanie spazmolityczne następuje w ciągu 2-5 minut od podania weterynaryjnego produktu leczniczego, a po wstrzyknięciu domięśniowym w ciągu 20-30 minut. W zależności od stanu klinicznego pacjenta oraz drogi podania weterynaryjnego produktu leczniczego działanie spazmolityczne utrzymuje się przez 4-6 godzin od podania produktu. Jednokrotne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego wystarcza z reguły do osiągnięcia zamierzonego efektu terapeutycznego. W razie potrzeby produkt można podać powtórnie po 4-6 godzinach.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Składniki weterynaryjnego produktu leczniczego 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 butylobromku i metamizolu sodowego obserwowano niespecyficzne objawy kliniczne takie jak: nieźborność, mydriasis, tachykardia, drgawki, duszność i śpiączka. W przypadku przedawkowania produktu należy podjąć leczenie objawowe. Jako swoistą odtrutkę w stosunku do hioscyny butylobromku można stosować fizostygmineę. W stosunku do metamizolu sodowego brak jest specyficznego antidotum.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Konie:	9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym
Cielęta:	9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym 15 dni po jednorazowym podaniu domięśniowym 18 dni po dwukrotnym podaniu domięśniowym

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA03DB04

4.2 Dane farmakodynamiczne

W skład produktu wchodzi dwie substancje czynne: hioscyny butylobromek i metamizol sodowy. Hioscyny butylobromek 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Hioscyny butylobromek 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.

Dystrybucja

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

Metabolizm

Okres półtrwania eliminacji hioscyny butylobromku z osocza wynosi 2-3 godziny.

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 butylobromek po podaniu parenteralnym wydalany jest głównie z moczem (ok. 54%).

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu II o pojemności 100 ml, zamykana korkiem z gumy bromobutylowej oraz aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

1135/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).