

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

BUSCOPAN compositum raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče in pse

2. Sestava

Vsak 1-ml odmerek vsebuje:

Učinkovini:

skopolaminijev butilbromid	4,00 mg
natrijev metamizolat	500,00 mg

Pomožne snovi:

fenol	5 mg
-------	------

Bistra, rahlo rumenkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, psi.

4. Indikacije

Pri domačih živalih krč pogosto spremlja huda bolečina, pojavijo pa se lahko tudi akutni klinični znaki, zaradi česar je potrebno takojšnje zdravljenje. Zdravilo je kombinacija spazmolitika skopolaminijevega butilbromida in analgetika natrijevega metamizolata.

Zdravilo učinkuje na bolečino pri krču v predelu prebavil, žolčnih poti ter sečil in rodil.

Konji:

Spastična kolika, kolika ob obstipaciji debelega črevesa, obstipacija požiralnika.

Zdravilo ne prikrije simptomov kolike, ki jo je treba kirurško zdraviti in ne povzroča paralize črevesa.

Govedo, teleta:

Driska, spastična kolika, obstipacija požiralnika, funkcionalna timpanija.

Prašiči:

Driska, gastroenteritis, spastična kolika.

Psi:

Driska, gastroenteritis, bruhanje, krč urogenitalnega izvora, funkcionalni ileus.

Pri težavah zaradi gastroenteritisa dajemo zdravilo glede na etiologijo v kombinaciji z antibiotikom ali anthelmintikom, če je primerno.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih s paralitičnim ileusom.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Zdravila se zaradi učinkovine natrijev metamizolat ne sme uporabiti pri naslednjih stanjih:

- disfunkcija hematopoeze
- razjede v prebavilih
- kronična disfunkcija prebavil
- ledvična insuficienca
- koagulopatija.

Zdravila se zaradi učinkovine skopolaminijev butilbromid ne sme uporabiti pri naslednjih stanjih:

- mehanska stenoza v prebavilih
- tahiaritmija
- glavkom
- benigna hipertrofija prostate.

6. Posebna opozorila

Jih ni.

7. Neželeni dogodki

Konji, govedo, prašiči, psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)	anafilaktične reakcije, kardiovaskularni šok
---	--

Psi:

Nedoločena pogostnost:	bolečina na mestu injiciranja ¹
------------------------	--

¹ Hitro izzveni.

Konji:

Nedoločena pogostnost:	povišan srčni utrip ¹
------------------------	----------------------------------

¹ Zaradi parasimpatikolitičnega delovanja butilskopolaminijevega bromida; blago in prehodno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Konji, govedo, prašiči, psi:

Ciljna živalska vrsta	Odmerek učinkovine (na kg telesne mase)	Odmerek zdravila Buscopan	Pot dajanja
Konji	0,2 mg skopolaminijevega butilbromida 25 mg natrijevega metamizolata	2,5 ml / 50 kg telesne mase	i.v.
Govedo	0,32 mg skopolaminijevega butilbromida 40 mg natrijevega metamizolata	4 ml / 50 kg telesne mase	i.v. ali i.m.
Teleta	0,4 mg skopolaminijevega butilbromida 50 mg natrijevega metamizolata	1 ml / 10 kg telesne mase	i.v. ali i.m.
Prašiči / pujski	0,4 mg skopolaminijevega butilbromida 50 mg natrijevega metamizolata	1 ml / 10 kg telesne mase	i.m.
Psi	0,4 mg skopolaminijevega butilbromida 50 mg natrijevega metamizolata	1 ml / 10 kg telesne mase	i.v. ali i.m.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Govedo in teleta:

Zdravilo lahko dajemo v 12-urnih razmikih največ 3 dni.

Konji in prašiči:

Zdravimo jih z enkratno injekcijo.

Psi:

Zdravimo jih z enkratno injekcijo, ki jo lahko po 24 urah ponovimo.

10. Karenca

Karenca:

Konji:	meso in organi:	9 dni
Govedo:	meso in organi:	9 dni (i.v.), 15 dni (1x i.m.), 18 dni (2x i.m.);
	mleko:	4 dni
Prašiči:	meso in organi:	15 dni
Psi:	Ni smiselno.	

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0050/001

Velikost pakiranja: 1 x 100 ml

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

15. 4. 2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Labiana Life Sciences S.A.,
Calle Venus, 26 – Can
Parellada Industrial
E-08228 Terrassa
Španija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +386 1 586 40 00

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

