

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 1-ml odmerek vsebuje:

Učinkovini:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
fenol	5,00 mg
vinska kislina	
voda za injekcije	

Bistra, rahlo rumenkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 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 v naslednjih primerih:

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

Zdravila se zaradi učinkovine skopolaminijev butilbromid ne sme uporabiti v naslednjih primerih:

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

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Raztopine, ki vsebujejo natrijev metamizolat, moramo zaradi možnega šoka injicirati zelo počasi, kadar jih dajemo intravensko.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami pri podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. V obdobju brejosti moramo pri dajanju zdravila natančno upoštevati vrednosti, ki so predpisane za to indikacijo, ker lahko zdravilo učinkuje na mišice porodnega kanala.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinki skopolaminijevega butilbromida ali natrijevega metamizolata se lahko okrepijo ob sočasni uporabi drugih antiholinergikov ali analgetikov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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.

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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Akutna toksičnost obeh učinkovin je zelo majhna. V študijah akutne toksičnosti pri podganah so bili simptomi nespecifični, pojavili so se ataksija, midriaza, tahikardija, onemoglost, konvulzije, koma in respiratorni znaki. Pri znakih prevelikega odmerjanja prenehajte z zdravljenjem.

Protistrup:

Fizostigmin za sestavino skopolaminijev butilbromid. Za natrijev metamizolat ni specifičnega protistrupa. Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 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.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QA03DB04

4.2 Farmakodinamika

Zdravila za zdravljenje gastrointestinalnih funkcionalnih motenj, alkaloidi volčje češnje in njihovi derivati v kombinaciji z analgetiki.

Skopolaminijev butilbromid

Skopolaminijev butilbromid je kvartarni amonijev derivat skopolamina. Spojina je tako kot drugi derivati alkaloida volčje češnje antagonist acetilholina na muskarinskih receptorjih, poleg tega pa deluje v manjši meri tudi na nikotinskih receptorjih. Njene farmakološke lastnosti so po kakovosti podobne lastnostim glavnega predstavnika te skupine, atropina (na primer spazmolitični učinek, zvišanje srčne frekvence, zaviranje izločanja sline in solz).

Natrijev metamizolat

Natrijev metamizolat (znan tudi pod imenom dipiron) deluje protivnetno, analgetično in antipiretično. Podatki kažejo, da mehanizem delovanja natrijevega metamizolata tako kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih verjetno temelji na zaviranju sinteze prostaglandinov. Poleg tega deluje antagonistično na učinke bradikina in histamina.

4.3 Farmakokinetika

Skopolaminijev butilbromid

Zaradi kvartarne amonijeve zgradbe je peroralna absorpcija majhna in zdravilo niti po parenteralnem dajanju ne prehaja v centralni živčni sistem. Vezava na beljakovine v plazmi je 17 do 24 %, razpolovni čas v plazmi pa 2 do 3 ure. Skopolaminijev butilbromid se pretežno izloča nespremenjen z urinom. Po parenteralnem dajanju se skopolaminijev butilbromid pretežno izloči z urinom (približno 54 %). Po peroralnem dajanju se z urinom izloči le 1 % odmerka.

Natrijev metamizolat

Natrijev metamizolat se hitro absorbira, njegova absolutna biološka uporabnost je skoraj 100- odstotna. Primarni presnovek natrijevega metamizolata v plazmi in urinu je farmakološko aktivni 4- metil-aminoantipirin (MAA). V veliko manjših koncentracijah kot MAA so prisotni še 4-acetil-aminoantipirin (AAA), 4-formil-aminoantipirin (FAA) in aminoantipirin (AA). Ti presnovki so vezani na beljakovine v plazmi v naslednjih približnih količinah: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 % in AAA: 14 %. Razpolovni čas MAA v plazmi je približno 6 ur. Po peroralnem in intravenskem dajanju se pretežno izločajo z urinom (50 do 70 % odmerka, odvisno od živalske vrste).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklena viala rumenorjave barve s 100 ml raztopine za injiciranje z zamaškom iz sive brombutilne gume in aluminijevo zaporko z odprtino.

1 viala v kartonski škatli.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0050/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19. 8. 2002

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

15. 4. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI^{Na}

Na veterinarski recept.

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