

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Buscopan compositum vet. injektioneste, liuos hevosille

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

### **Vaikuttavat aineet:**

1 ml injektionestettä sisältää:  
Hyoskiinibutyylibromidi 4 mg  
Metamitsolinatrium 500 mg

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos  
Kirkas, hieman kellertävä injektioneste.

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji**

Hevonen.

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Buscopan compositumia käytetään koliikin aiheuttaman abdominaalisen kivun hoitoon. Buscopan ei peitä kirurgista hoitoa vaativan koliikin aiheuttamia kipuja eikä aiheuta suolen paralyysiä.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei ole.

### **4.4 Erityisvaroitukset**

Ei ole.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Butyylliskopolamiinibromidin parasymptolyyttinen vaikutus saattaa ilmetä hevosella tilapäisenä ja lievänä sydämen lyöntitiheyden lisääntymisenä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktisia reaktioita ja kardiovaskulaarinen sokki.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Rotilla ja kaneilla tehdyissä kokeissa ei ole havaittu viitteitä teratogeenisesta vaikutuksesta.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Samanaikainen antikolinergisten ja anti-inflammatoristen lääkeaineiden annostelu saattaa vahvistaa butyyliiskopolamiinibromidin ja metamitsolinatriumin vaikutusta. Spesifisiä yhteisvaikutuksia ei ole raportoitu.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Buscopan compositum -annos on 0,2 mg butyyliiskopolamiinibromidia ja 25 mg metamitsolinatriumia elopainokiloa kohti yhtenä hitaana suonensisäisenä injektiona. Tämä vastaa 5 ml Buscopan compositum injektiooliuosta 100 elopainokiloa kohti.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Molempien vaikuttavien aineiden akuutti toksisuus on hyvin alhainen. Akuuteissa toksisuuskokeissa rotilla oireet olivat ei-spesifisiä kuten ataksia, mydriaasi, takykardia, kouristuksia, kooma ja hengitysvaikeuksia.

Fysostigmiini on butyyliiskopolamiinibromidin spesifinen antidootti. Metamitsolinatriumille ei ole spesifistä antidoottia ja yliannostustapauksissa käytetään oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

9 vuorokautta.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Buscopan compositum sisältää hyoskiinibutyylibromidia (butyyliiskopolamiinibromidi), joka on spasmolyytti ja metamitsolinatriumia, joka on tulehduskipulääke (ei-steroidinen anti-inflammatorinen lääkeaine, NSAID).

ATCvet-koodi: QA03DB04

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Hyoskiinibutyylibromidi on skopolamiinin kvaternaarinen ammoniumjohdos. Muiden belladonna-alkaloidien tavoin se on asetyylikoliini- ja muskariinireseptorisalpaaja ja se salpaa heikosti myös nikotiinireseptoreita. Sen vaikutus on verrattavissa atropiinin vaikutukseen (spasmolyysi, lisääntynyt sydämen syketiheys ja syljen ja kyynelten erittymisen esto).

Metamitsolinatrium vaikuttaa anti-inflammatorisesti, analgeettisesti ja antipyreettisesti. Vaikutus perustuu todennäköisesti prostaglandiinisynteesin estoon. Lisäksi se on vastavaikuttaja bradykiniinille ja histamiinille.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Kvaternaarisena ammoniumyhdisteenä hyoskiinibutyylibromidi ei imeydy merkittävästi ruoansulatuskanavasta eikä kulkeudu veri-aivoesteen lävitse. Se sitoutuu plasman proteiineihin 17-24 prosenttisesti ja eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on 2-3 tuntia. Se erittyy pääasiassa virtsan mukana muuttumattomassa muodossa.

Metamitsolinatrium imeytyy hyvin ruoansulatuskanavasta. Pääasiallinen metaboliitti plasmassa ja virtsassa on farmakologisesti aktiivinen 4-metyyliaminoantipyriini (MAA). Muita metaboliitteja ovat 4-asetyyliaminoantipyriini (AAA), 4-formyyliaminoantipyriini (FAA) ja aminoantipyriini (AA). Nämä metaboliitit sitoutuvat plasman proteiineihin seuraavasti: MAA 56%, AA 40%, FAA 15%, AAA 14%. MAA-metaboliitin puoliintumisaika plasmassa on noin 6 tuntia. Metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsan mukana.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Viinihappo

Fenoli

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pullon kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Buscopan compositum on pakattu läpinäkyvään, ruskeaan 100 ml injektiopulloon. Injektiopullo on suljettu harmaalla kumitulpalla, joka on kiinnitetty alumiinikorkilla ja pakattu pahvikoteloon.

**6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12024

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7.8.1997  
Uudistamispäivämäärä: 15.10.2002

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.05.2022

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Buscopan compositum vet. injektionsvätska, lösning för häst

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

### **Aktiva substanser:**

1 ml injektionsvätska innehåller:

Hyoscinbutylbromid 4 mg

Metamizolnatrium 500 mg

### **Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, lösning

Klar, något gulaktig injektionsvätska.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Häst.

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

Buscopan compositum används för behandling av buksmärtor orsakade av kolik. Buscopan täcker inte smärtor orsakade av kolik som kräver kirurgiskt ingrepp och orsakar inte heller tarmparalys.

### **4.3 Kontraindikationer**

Inga.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Butylskopolaminbromids parasimpatolytiska effekt kan resultera i en tillfällig och lindrig ökning av hjärtats slagfrekvens hos hästen.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner och kardiovaskulär chock förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Studier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena effekter.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig administrering av antikolinerga och antiinflammatoriska läkemedel kan förstärka effekten av butylskopolaminbromid och metamizolnatrium. Specifika interaktioner har inte rapporterats.

#### **4.9 Dosering och administreringssätt**

Buscopan compositum ska ges som en långsam intravenös injektion på 0,2 mg butylskopolaminbromid och 25 mg metamizolnatrium per kg kroppsvikt. Detta motsvarar 5 ml Buscopan compositum injektionsvätska per 100 kg kroppsvikt.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Den akuta toxiciteten hos de aktiva substanserna är mycket låg. I samband med akuta toxicitetsstudier på råttor var symtomen icke-specifika, som exempelvis ataxi, mydriasis, takykardi, kramper, koma och andningssvårigheter.

Fysostigmin fungerar som specifik antidot mot butylskopolaminbromid. Det finns ingen specifik antidot mot metamizolnatrium, och vid fall av överdosering ges därför symptomatisk behandling.

#### **4.11 Karenstid(er)**

9 dygn.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Buscopan compositum innehåller hyoscinbutylbromid (butylskopolaminbromid) som är ett spasmolytikum och metamizolnatrium som är ett antiinflammatoriskt analgetikum (icke-steroida antiinflammatoriska medel, NSAID).

ATCvet-kod: QA03DB04

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Hyoscinbutylbromid är ett kvaternärt ammoniumderivat av skopolamin. I likhet med andra belladonnaalkaloider är det en acetylkolin- och muskarinreceptorblockerare och har även en svagt blockerande effekt på nikotinreceptorer. Dess effekt är jämförbar med atropin (spasmolys, ökad hjärtfrekvens och hämmad saliv- och tårutsöndring).

Metamizolnatrium har en antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt. Effekten baserar sig sannolikt på hämning av prostaglandinsyntesen. Dessutom är det en antagonist till bradykinin och histamin.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Eftersom hyoscinbutylbromid är en kvaternär ammoniumförening absorberas det inte signifikant från magtarmkanalen och passerar inte genom blod-hjärnbarriären. Plasmaproteinbindningsgraden är 17–24 procent och eliminationshalveringstiden i plasma är 2–3 timmar. Det utsöndras huvudsakligen i urinen i oförändrad form.

Metamizolnatrium absorberas väl från magtarmkanalen. Huvudmetaboliten i plasma och urin är den farmakologiskt aktiva metaboliten 4-metylaminoantipyrin (MAA). Andra metaboliter innefattar 4-acetylaminoantipyrin (AAA), 4-formylaminoantipyrin (FAA) och aminoantipyrin (AA). Dessa metaboliter binder till plasmaproteiner enligt följande: MAA 56 %, AA 40 %, FAA 15 %, AAA 14 %. Halveringstiden i plasma för MAA-metaboliten är cirka 6 timmar. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen i urinen.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vinsyra  
Fenol  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad flaska: 3 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Buscopan compositum är förpackad i en genomskinlig, brun 100 ml injektionsflaska. Injektionsflaskan är försluten med en grå gummiprop med aluminiumlock och är förpackad i en kartong.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

12024

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 7.8.1997

Datum för förnyat godkännande: 15.10.2002

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

30.05.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.