

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUSCAPINA COMPOSITUM USO VETERINARIO 500 mg/ml + 4 mg/ml solución inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Metamizol sódico monohidrato.....500,00 mg
(equivalente a 443,10 mg de metamizol)

Butilbromuro de escopolamina4,00 mg
(equivalente a 3,27 mg de escopolamina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	5,00 mg/ml
Ácido tartárico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución límpida, ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Caballos.

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado en caballos para el tratamiento del cólico espasmódico y obstrucción esofágica.

3.3. Contraindicaciones

No usar en caballos con íleo paralítico.

No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4. Advertencias especiales

No administrar por vía intramuscular en caballos debido al riesgo de aparición de reacciones locales.

3.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los caballos deben ser monitorizados cuidadosamente tras el tratamiento. Si la respuesta al tratamiento con este medicamento veterinario es débil, debe realizarse una re-evaluación cuidadosa del diagnóstico y considerarse la posibilidad de una intervención quirúrgica, puesto que este medicamento veterinario no enmascara los síntomas de casos quirúrgicos.

En caso de obstrucción mecánica del intestino debe considerarse la terapia concomitante con fluidos poliiónicos, laxantes y analgésicos.

En animales con disfunción cardíaca este medicamento veterinario debe administrarse tras realizar una valoración del riesgo-beneficio.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En un número muy reducido de personas, el metamizol puede causar agranulocitosis reversible pero potencialmente grave y otras reacciones como alergias en la piel. Extremar las precauciones para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al metamizol o al butilbromuro de escopolamina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el uso del medicamento veterinario si existe hipersensibilidad conocida a las pirazolonas o al ácido acetilsalicílico.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental sobre la piel o contacto con los ojos, lavar inmediatamente las salpicaduras con agua abundante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones anafilácticas y shock cardiovascular.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Taquicardia ¹

¹ Ligero y pasajero, debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de escopolamina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en los caballos.

Los metabolitos del metamizol atraviesan la barrera placentaria y penetran en la leche. El butilbromuro de escopolamina puede producir un efecto sobre los músculos lisos del canal del parto.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos de butilbromuro de escopolamina o metamizol sódico pueden ser potenciados por el uso simultáneo de otros fármacos anticolinérgicos o analgésicos. No se han descrito interacciones específicas.

3.9. Posología y vías de administración

Administrar por vía intravenosa lenta.

La dosis recomendada es 0,2 mg de butilbromuro de escopolamina y 25 mg de metamizol sódico/kg p.v. (correspondiente a 5 ml/100 kg p.v.) en inyección intravenosa única.

Su efecto persiste en general durante 4-6 horas. Por dicha razón, en la mayoría de los casos es suficiente una única administración.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La toxicidad aguda de ambos compuestos es baja. En estudios de toxicidad aguda realizados en ratas, los síntomas fueron inespecíficos e incluyeron ataxia, midriasis, taquicardia, postración, convulsiones, coma y síntomas respiratorios.

Antídoto: Fisostigmina para el componente butilbromuro de escopolamina. No se dispone de un antídoto específico para el metamizol sódico. Este tratamiento sintomático debe iniciarse en caso de sobredosis.

3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12. Tiempos de espera

Carne: 12 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QA03DB04

4.2. Farmacodinamia

Butilbromuro de escopolamina

El butilbromuro de escopolamina es un derivado amónico cuaternario de la escopolamina. Al igual que otros derivados del alcaloide belladona, este compuesto antagoniza las acciones de la acetilcolina en el receptor muscarínico y posee también cierto grado de actividad sobre los receptores nicotínicos. Su perfil farmacológico es cualitativamente similar al de la atropina (propiedades espasmolíticas, aumento de la frecuencia cardíaca, inhibición de la secreción salivar y lacrimal).

Metamizol sódico

El metamizol sódico es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con efectos antiinflamatorios, analgésicos, antipiréticos y antiespasmódicos. El mecanismo de acción del metamizol sódico, igual que otros AINE, se debe al efecto inhibitor sobre la síntesis de prostaglandinas. Por otra parte, antagoniza los efectos de la bradiquina y de la histamina.

4.3. Farmacocinética

Butilbromuro de escopolamina

La estructura amónica cuaternaria le confiere escasa absorción oral e impide la penetración en el sistema nervioso central incluso después de administración parenteral. La unión a las proteínas plasmáticas es del 17-24 % y la semivida de eliminación a partir del plasma es de 2-3 horas. El butilbromuro de escopolamina se excreta en mayor proporción de forma inalterada con la orina. Después de su administración parenteral, el butilbromuro de escopolamina se excreta principalmente por la orina (aproximadamente 54 %).

Metamizol sódico

El metamizol sódico se absorbe rápidamente con una biodisponibilidad absoluta de casi el 100 %. El metabolito principal del metamizol en plasma y orina es la 4-metil-aminoantipirina (MAA) farmacológicamente activa. También se encuentran, pero en concentraciones mucho más bajas, 4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formil-aminoantipirina (FAA) y aminoantipirina (AA). Estos metabolitos se unen a las proteínas plasmáticas aproximadamente en la siguiente proporción: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 % y AAA: 14 %. La semivida de la MAA en plasma es aproximadamente de 6 horas. Después de la administración, tanto oral como intravenosa, la excreción del metamizol se produce predominantemente a través de la orina (50-70 % de la dosis según la especie).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio con tapón de bromobutilo siliconado de color gris sellado con cápsula de aluminio con orificio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 30 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1859 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/03/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).