

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Substancja pomocnicza:

Fenol 5 mg

Przejrzysty, żółtawy roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło (cielęta)

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 alergię 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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: nieźorność, mydriasis, tachykardia, drgawki, duszność i śpiączka.

W przypadku przedawkowania produktu należy podjąć leczenie objawowe. Jako swoistą odtrutkę w stosunku do hioscyny butylobromku można stosować fizostygmine. W stosunku do metamizolu sodowego brak jest specyficznego antidotum.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605. Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub fiolce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1135/01

Dostępne opakowania:

Butelka zawierająca 100 ml produktu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Labiana Life Science S.A.
Polig Ind. Can Parellada
08228 Les Fonts de Terrassa
Barcelona, Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 6990699

ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com