

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BUSCOPAN COMPOSITUM ad us.vet. 4 mg/ml + 500 mg/ml, solution injectable pour chevaux, veaux et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives :

3,2743 mg de butylhyoscine équivalent à 4 mg bromure de butylhyoscine
443,10 mg de métamizole équivalent à 500 mg métamizole sodique

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Phénol	5 mg/ml
Acide tartrique (E334)	
Eau pour préparation injectable	

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chevaux, bovins (veaux) et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chevaux : traitement des coliques spastiques.

Veaux : traitement symptomatique de la diarrhée ; coliques.

Chiens : spasmes urogénitaux, gastro-intestinaux et biliaires ; traitement symptomatique de la diarrhée.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux qui souffrent d'iléus paralytique

Ne pas utiliser chez les chevaux de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Le métamizole, dérivé de la pyrazolone, est contre-indiqué en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale grave, lors d'affections hématologiques et lors d'ulcères gastriques.

L'utilisation de l'hyoscine est contre-indiquée en cas de glaucome ou de constipation.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Toutes les injections intraveineuses doivent être faites lentement.

Chevaux : n'utiliser que la voie intraveineuse (i.v.) lente.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Veaux, Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie ; Choc circulatoire
--	------------------------------------

Chevaux :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Augmentation de la fréquence cardiaque ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie ; Choc circulatoire

¹ transitoire

² effet parasympatholytique de la butylhyoscine

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Les essais sur animaux de laboratoire n'ont pas montré d'effet délétère. Cependant, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire peut être associé à un traitement étiologique (antibiotiques, sulfamidés, anthelminthiques, ...). Il ne peut cependant être physiquement mélangé à d'autres solutions injectables. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire en association avec d'autres médicaments vétérinaires agissant sur le système parasympathique. L'administration simultanée avec des glucocorticoïdes augmente le risque de saignements gastro-intestinaux. Le métamizole peut réduire l'activité diurétique du furosémide. Les associations avec des neuroleptiques (en particulier les phénothiazines) augmentent le risque d'hypothermie grave. Les antihistaminiques, l'atropine, les neuroleptiques et les phénothiazines peuvent renforcer l'activité de l'hyoscine.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie intraveineuse (i.v.) ou sous-cutanée (s.c.).

Posologie :

Chevaux :

Administration i.v. unique de 5 ml par 100 kg de poids vif du médicament vétérinaire (équivalent à 0,2 mg de bromure de butylhyoscine et 25 mg métamizole sodique par kg de poids vif).

Veaux :

Deux fois par jour, administration i.v. de 5 ml par 50 kg de poids vif du médicament vétérinaire (équivalent à 0,4 mg de bromure de butylhyoscine et 50 mg métamizole sodique par kg de poids vif) pendant 3 jours.

Chiens :

Administration i.v. ou s.c. unique de 0,5 ml par 5 kg de poids vif du médicament vétérinaire (équivalent à 0,4 mg de bromure de butylhyoscine et 50 mg métamizole sodique par kg de poids vif). L'administration peut être répétée après 24 heures.

Toutes les injections intraveineuses doivent être faites lentement.

3.10 Symptôme de surdosage (et le cas échéant, conduites d'urgence et antidotes)

Lors d'un surdosage, la composante pyrazolée induit des troubles neurologiques ; le traitement sera symptomatique. En surdosage, la composante anticholinergique induit une symptomatologie parasympatholytique.

Antidote : néostigmine.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Chevaux : Viande et abats : 12 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Veaux : Viande et abats : 15 jours.

4. INFORMATION PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QA03DB04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire contient de la N-butylhyoscine, associée à de la noramidopyrine (la métamizole). La N-butylhyoscine est un antimuscarinique agissant sur les ganglions des organes creux de l'abdomen ; elle exerce un effet spasmolytique sur la musculature lisse du tractus gastro-intestinal, des voies biliaires et des voies urogénitales. La noramidopyrine est un analgésique du groupe des pyrazolés; elle possède également des propriétés antipyrrétiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

En règle générale, les douleurs disparaissent dans les 15 minutes après une injection intraveineuse chez le cheval atteint de colique. Cet effet clinique se maintient de 4 à 6 heures en fonction du mode d'administration. Le $t_{1/2}$ beta est d'environ 13 heures chez le cheval et 12 heures chez le bovin. Après une administration intraveineuse unique de 25 mg/kg et de 20-25 mg/kg, une AUC de 133 $\mu\text{g}/\text{h}/\text{ml}$ a été calculée pour le cheval et de 420 $\mu\text{g}/\text{h}/\text{ml}$ pour le bovin.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autre médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose de 100 ml.

Flacon pour injection de 100 ml en verre ambré, muni d'un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium, conditionné individuellement dans un emballage en carton.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V158261

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/12/1991

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance vétérinaire.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).