

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Buscopan Compositum ad us. vet. 4 mg/ml + 500 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden, kalveren en honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

3,2743 mg butylhyoscine equivalent aan 4 mg hyoscine butylbromide

443,10 mg metamizol equivalent aan 500 mg metamizol natrium

Hulpstoffen:

Fenol: 5 mg

3. Doeldiersoort(en)

Paarden, runderen (kalveren) en honden.

4. Indicaties voor gebruik

Paard: behandeling van spastische kolieken.

Kalf: symptomatische behandeling van diarree, kolieken.

Hond: urogenitale, gastro-intestinale en biliaire spasmen; symptomatische behandeling van diarree.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden die lijden aan paralytische ileus.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Metamizol, een pyrazolonderivaat, is tegenaangewezen in geval van ernstige hartinsufficiëntie, leverinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, bij hematologische aandoeningen en bij maagulcera.

Het gebruik van hyoscine is tegenaangewezen in geval van glaucoom of constipatie.

Speciale waarschuwingen:

Paarden : uitsluitend langzaam intraveneus (i.v.) inspuiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alle intraveneuze injecties moeten langzaam toegediend worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Proeven op laboratoriumdieren hebben geen schadelijke effecten aangetoond. De veiligheid van het diergeneesmiddel is echter niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel mag geassocieerd worden met een etiologische behandeling (antibiotica, sulfamiden, anthelminthica, ...). Het mag echter niet fysisch gemengd worden met andere oplossingen voor injectie. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken in associatie met andere geneesmiddelen die inwerken op het parasympatisch systeem. De gelijktijdige toediening met glucocorticoïden verhoogt het risico op gastro-intestinale bloedingen. Metamizol kan de diuretische activiteit van furosemide verminderen. Associaties met neuroleptica (in het bijzonder fenothiazines) verhogen het risico op ernstige hypothermie. Antihistaminica, atropine, neuroleptica en fenothiazines kunnen de activiteit van hyoscine versterken.

Overdosering:

Bij een overdosering brengt het pyrazolon-bestanddeel neurologische stoornissen teweeg; de behandeling zal symptomatisch geschieden. Bij een overdosering zal het anticholinergisch bestanddeel een parasympatolytische symptomatologie veroorzaken.

Antidotum: neostigmine.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd

7. Bijwerkingen

Kalveren, Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): Anafylaxie, Circulatoire shock

Paarden:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): Toename van de hartfrequentie ^{1,2}

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): Anafylaxie, Circulatoire shock

¹ Tijdelijke

² Parasympatholytisch effect van butylhyoscine

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus (i.v.) of subcutaan (s.c.) gebruik.

Dosering:

Paard: éénmalige IV toediening van 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht van de diergeneesmiddel (equivalent aan 0,2 mg hyoscine butylbromide en 25 mg metamizol natrium per lichaamsgewicht). .

Kalf: 2 maal per dag, een i.v. toediening van 5 ml per 50 kg lichaamsgewicht van de diergeneesmiddel(equivalent aan 0,4 mg hyoscine butylbromide en 50 mg metamizol natrium per lichaamsgewicht). , gedurende 3 dagen.

Hond: éénmalige i.v. of s.c. toediening van 0,5 ml per 5 kg lichaamsgewicht van de diergeneesmiddel (equivalent aan 0,4 mg hyoscine butylbromide en 50 mg metamizol natrium per lichaamsgewicht). . De toediening mag na 24 uur herhaald worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Alle intraveneuze injecties moeten langzaam toegediend worden.

10. Wachttijden

Paarden: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Kalveren: Vlees en slachtafval: 15 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V158261

Multidosis flacon van 100 ml.

Amberkleurige glazen injectieflacon van 100 ml met een rubberen stop en verzegeld met een aluminiumdop, apart verpakt in een kartonnen doos.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences, S.A.
Can Parellada Industrial
08228, Les Fonts de Terrassa, Barcelona
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tel:+32 2 773 3456

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.