

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Buscopan compositum, injekcinis tirpalas arkliams ir galvijams (veršeliams)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų):

butilskopolamino bromido (hioscino butilbromido) 4 mg,
atitinkantys 3,2743 mg butilhioscino,

metamizolo natrio druskos (dipirono) 500 mg,
atitinkančių 443,1 mg metamizolo;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

fenolio 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai (veršeliai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams:

pilvo skausmui dėl dieglių malšinti. Buscopan compositum nemaskuoja dieglių, kuriems esant būtinas operacinis gydymas, simptomų ir nesukelia žarnų paralyžiaus.

Veršeliams:

kaip pagalbinė priemonė viduriuojantiems veršeliams gydyti. Buscopan compositum malšina skausmą ir normalizuoja žarnyno veiklą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, kuriems įvykęs žarnų paralyžius.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Taip pat žiūrėti 4.11 p. „Išlauka“.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Arkliams gali nesmarkiai trumpam padažnėti širdies ritmas dėl parasimpatikolinio butilskopolamino bromido (hioscino butilbromidas) veikimo.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos ir širdies ir kraujagyslių šokas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Butilskopolamino bromido (hioscino butilbromido) ar metamizolo (dipirono) poveikis gali sustiprėti kartu naudojant kitus anticholinerginius vaistus ar analgetikus.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arkliui:

vieną kartą į veną reikia lėtai švirkšti 0,2 mg butilskopolamino bromido (hioscino butilbromido) ir 25 mg dipirono 1 kg kūno svorio arba 5 ml tirpalo 100 kg kūno svorio.

Veršeliui:

į veną ar į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg butilskopolamino bromido (hioscino butilbromido) ir 50 mg dipirono 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 12 val., ne ilgiau kaip 3 dienas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Abiejų vaisto veikliųjų medžiagų ūminis toksiškumas yra mažas. Ūminio toksiškumo tyrimais su žiurkėmis nustatyti nespecifiniai simptomai: judesių koordinacijos sutrikimas (ataksija), vyzdžių išsiplėtimas, tachikardija, apatija, konvulsijos, koma ir kvėpavimo sutrikimas.

Butilskopolamino bromido nespecifinis priešnuodis – fizostigminas. Specifinio priešnuodžio dipironui nėra. Perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

4.11. Išlauka

Arklienai ir subproduktams – 9 paros.

Veršienai ir subproduktams – 9 paros (švirkštus į veną), 15 parų (švirkštus į raumenis vieną kartą), 18 parų (švirkštus į raumenis daugiau kaip vieną kartą).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Butilskopolaminas ir analgetikai
ATCvet kodas: QA03DB04

5.1. Farmakodinaminės savybės

Butilskopolamino bromidas (hioscino butilbromidas)

Butilskopolamino bromidas yra ketvirtinis amonio skopolamino darinys. Kaip ir kitos parasimpatolitinės medžiagos, šis junginys blokuoja acetilcholino poveikį muskarininiais receptoriais bei nedaug veikia nikotininius receptorių. Jo farmakologinės savybės kokybiniu požiūriu yra labai panašios į pagrindinio šios klasės nario – atropino, t.y. veikia spazmolitiškai, skatina širdies ritmą, slopina seilių ir ašarų sekreciją.

Dipironas

Metamizolui būdingas analgetinis, antipiretinis ir priešūždegiminis veikimas. Tyrimų duomenys rodo, kad dipirono veikimo mechanizmas, kaip ir kitų NVNU, greičiausiai susijęs su prostaglandinų sintezės slopinimu. Be to, jis slopina bradikinino ir histamino veikimą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Butilskopolamino bromidas (hioscino butilbromidas)

Ketvirtinė amonio struktūra lemia blogą absorbciją iš virškinamojo trakto, taip pat neleidžia skopolaminui prasiskverbti į centrinę nervų sistemą, net ir naudojant parenterinį būdą. Su kraujo plazmos baltymais susijungia 17–24 %, o pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra 2–3 val.

Butilskopolamino bromidas (hioscino butilbromidas) daugiausia išskiriamas nepakitęs šlapime.

Sušvirkštus, butilskopolamino bromidas daugiausia išskiriamas su šlapimu (apie 54 %). Naudojus *per os*, su šlapimu išskiriama tik apie 1 % dozės.

Dipironas

Dipironas greitai absorbuojamas iš virškinamojo trakto, jo absoliutus biologinis prieinamumas siekia beveik 100 %. Pagrindinis dipirono metabolitas kraujo plazmoje ir šlapime yra farmakologiškai aktyvus 4-metil-aminoantipirinas (MAA). Taip pat nustatomi 4-acetil-aminoantipirinas (AAA), 4-formil-aminoantipirinas (FAA) ir aminoantipirinas (AA), tačiau gerokai mažesėmis negu MAA koncentracijomis. Šie metabolitai su kraujo plazmos baltymais jungiasi apytiksliai tokiais kiekiais: MAA – 56 %, AA – 40 %, FAA – 15 % ir AAA – 14 %. MAA pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 6 val. Tiek naudojant *per os*, tiek švirkštus į veną, dipironas daugiausia išsiskiria su šlapimu (50–70 % dozės, priklausomai nuo gyvūno rūšies).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vyno rūgštis,
fenolis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudi stikliniai buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliuminiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1041/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data – 1999-12-27.
Perregistravimo data – 2010-02-19.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-09-30

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Buscopan compositum, injekcinis tirpalas arkliams ir galvijams (veršeliams)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Butilskopolamino bromido (hioscino butilbromido)	4 mg/ml
Metamizolo natrio druskos (dipirono)	500 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai (veršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Arkliai ir subproduktams – 9 paros.

Veršiai ir subproduktams – 9 paros (i.v.), 15 parų (i.m. vieną kartą), 18 parų, (i.m. daugiau kaip vieną kartą).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim / Rhein
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1041/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Buscopan compositum, injekcinis tirpalas arkliams ir galvijams (veršeliams)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

Butilskopolamino bromido (hioscino butilbromido)	4 mg/ml
Metamizolo natrio druskos (dipirono)	500 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai (veršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Arklienai ir subproduktams – 9 paros.

Veršienai ir subproduktams – 9 paros (i.v.), 15 parų (i.m. vieną kartą), 18 parų (i.m. daugiau kaip vieną kartą).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1041/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Buscopan compositum, injekcinis tirpalas arkliams ir galvijams (veršeliams)

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus
26 -- Can Parellada Industrial
Tarrasa 08228, Barcelona
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Buscopan compositum, injekcinis tirpalas arkliams ir galvijams (veršeliams)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų):

butilskopolamino bromido (hioscino butilbromido) 4 mg,
atitinkantys 3,2743 mg butilhioscino,

metamizolo natrio druskos (dipirono) 500 mg,
atitinkančių 443,1 mg metamizolo;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

fenolio 5 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams:

pilvo skausmui dėl dieglių malšinti. Buscopan compositum nemaskuoja dieglių, kuriems esant būtinas operacinis gydymas, simptomų ir nesukelia žarnų paralyžiaus.

Veršeliams:

kaip pagalbinė priemonė viduriuojantiems veršeliams gydyti. Buscopan compositum malšina skausmą ir normalizuoja žarnyno veiklą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti arkliams, kuriems įvykęs žarnų paralyžius.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.
Taip pat žiūrėti 4.11 p. „Išlauka“.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Arkliams gali nesmarkiai trumpam padažnėti širdies ritmas dėl parasimpatikolinio butilskopolamino bromido (hioscino butilbromidas) veikimo.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos ir širdies ir kraujagyslių šokas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos ir širdies ir kraujagyslių šokas.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai (veršeliai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Arkliui:

vieną kartą į veną reikia lėtai švirkšti 0,2 mg butilskopolamino bromido (hioscino butilbromido) ir 25 mg dipirono 1 kg kūno svorio arba 5 ml tirpalo 100 kg kūno svorio.

Veršeliui:

į veną ar į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg butilskopolamino bromido (hioscino butilbromido) ir 50 mg dipirono 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 12 val., ne ilgiau kaip 3 dienas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žiūrėti aukščiau.

10. IŠLAUKA

Arklienai ir subproduktams – 9 paros.

Veršienai ir subproduktams – 9 paros (švirkštus į veną), 15 parų (švirkštus į raumenis vieną kartą), 18 parų (švirkštus į raumenis daugiau kaip vieną kartą).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Butilskopolamino bromido (hioscino butilbromido) ar metamizolo (dipirono) poveikis gali sustiprėti kartu naudojant kitus anticholinerginius vaistus ar analgetikus.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Abiejų vaisto veikliųjų medžiagų ūminis toksiškumas yra mažas. Ūminio toksiškumo tyrimais su žiurkėmis nustatyti nespecifiniai simptomai: judesių koordinacijos sutrikimas (ataksija), vyzdžių išsiplėtimas, tachikardija, apatija, konvulsijos, koma ir kvėpavimo sutrikimas.

Butilskopolamino bromido nespecifinis priešnuodis – fizostigminas. Specifinio priešnuodžio dipironui nėra. Perdozavus turi būti taikomas simptominis gydymas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-05-26

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė: 100 ml.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.