

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Buscopan compositum Injektionslösung für Tiere

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium 500 mg
(entsprechend 443,03 mg Metamizol)
Butylscopolaminiumbromid 4 mg
(entsprechend 2,76 mg Scopolamin)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Spasmen oder einer nachhaltigen Tonusverstärkung der glatten Muskulatur im Bereich des Magen-Darm-Kanals oder der harn- und galleableitenden Organe, die mit starken Schmerzen einhergehen.

Pferd:

Spastische Kolik

Rind, Kalb, Schwein, Hund:

Als Begleittherapie bei akuter Diarrhoe

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien
- Mechanische Stenosen im Magen-Darm-Bereich
- Tachyarrhythmie

- Glaukom
- Prostataadenom
- bei paralytischem Ileus bei Pferden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wegen einer möglichen Schockgefahr sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Verabreichung besonders langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Versehentliche Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Butylscopolaminiumbromid oder Metamizol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Obgleich Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen keine Hinweise auf teratogenen Wirkungen ergaben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei Trächtigkeit nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen, da das Tierarzneimittel auch auf die glatte Muskulatur des Geburtsweges wirken kann.

Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über. Bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z. B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit von Metamizol und damit die Wirkungsdauer verkürzt. Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen. Weiterhin steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt. Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.

Metamizol-Natrium kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärken.

Das Tierarzneimittel kann die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von β -Sympathomimetika verstärken.

Überdosierung:

Die akute Toxizität beider Wirkstoffe ist sehr gering. Die Symptome einer Überdosierung an Ratten sind unspezifisch und beinhalten: Ataxie, Mydriasis, Tachykardie, Prostration, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und respiratorische Symptome.

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist das Tierarzneimittel abzusetzen. Als Antidot gegen Butylscopolaminiumbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Deswegen sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Anaphylaktische Reaktionen, kardiovaskulärer Schock.

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

Schmerzreaktion¹.

¹ unmittelbar nach der Injektion, jedoch schnell abklingend. Geringer bei s.c. Anwendung

Pferd und Rind:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Anstieg der Herzfrequenz²

² geringgradig, aufgrund der parasympholytischen Aktivität des Butylscopolaminiumbromids.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferd, Rind: zur langsamen intravenösen Anwendung

Schwein: zur intramuskulären Anwendung

Hund: zur intramuskulären oder subkutanen oder zur langsamen intravenösen Anwendung

Dosierungsanleitung:

Pferd: 25 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,2 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 2,5 ml Buscopan compositum pro 50 kg KGW

Rind: 40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,32 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 4 ml Buscopan compositum pro 50 kg KGW

Kalb: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 1 ml Buscopan compositum pro 10 kg KGW

Schwein: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 1 ml Buscopan compositum pro 10 kg KGW

Hund: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 0,1 ml Buscopan compositum pro kg KGW

Rinder und Kälber können zweimal täglich über die Dauer von 3 Tagen behandelt werden.
Beim Pferd und Schwein erfolgt eine einmalige Injektion.
Beim Hund erfolgt ebenfalls eine einmalige Injektion, die gegebenenfalls nach 24 Stunden wiederholt werden kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angabe.

10. Wartezeiten

Pferd, Rind, Schwein:
Essbare Gewebe: 12 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 14.155

Packungsgröße: 100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus, 26
Can Parellada Industrial
Terrassa 08228
Barcelona, Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

| |
|---------------------------------|
| Rezept- und apothekenpflichtig. |
|---------------------------------|

Die Anwendung des Arzneimittels Buscopan compositum kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.