

# ULOTKA INFORMACYJNA

**Buscopan compositum VET (0,4 g + 50 g)/100 ml roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła**

## **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Niemcy

Wytwórca:

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

## **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Buscopan compositum VET (0,4 g + 50 g)/100 ml roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

## **3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

100 ml roztworu zawiera:

Hioscyny butylbromek (Skopolaminy butylbromek)	0,4 g
Metamizol sodowy	50 g

## **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Preparat Buscopan compositum VET posiada działanie rozkurczowe i przeciwbólowe. Preparat stosuje się w leczeniu bolesnych stanów spastycznych przewodu pokarmowego u koni takich jak kolka spastyczna i zatkanie przelyku.

W leczeniu wzdęcia żołądka, zatkania przelyku u cieląt oraz jako leczenie wspomagające przy leczeniu ostrych biegunek u cieląt w celu normalizacji perystaltyki jelit.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach u koni obserwowano nieznaczne i przejściowe podwyższenie częstotliwości skurczów serca po podaniu preparatu, mające związek z para sympatykolitycznym działaniem bromku butyloskopolaminy.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koń, bydło.

## **8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA**

Konie: Buscopan compositum VET podaje się w iniekcji dożylniej w dawce 0,2 mg hioscyny butylbromku / kg m.c. i 25 mg metamizolu sodowego / kg m.c. (odpowiada to 5 ml preparatu / 100 kg m.c).

Cieleta: Buscopan compositum VET podaje się w iniekcji dożylniej lub domięśniowej w dawce 0,4 mg hioscyny butylbromku / kg m.c. i 50 mg metamizolu sodowego / kg m.c. (odpowiada to 1 ml preparatu / 10 kg m.c).

Jednokrotne podanie leku wystarcza z reguły do osiągnięcia zamierzonego efektu terapeutycznego. W razie potrzeby lek można podać powtórnie po 4-6 godzinach.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne:

Konie: 9 dni

Bydło:           9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym  
                  15 dni po jednorazowym podaniu domięśniowym  
                  18 dni po kilkukrotnym podaniu domięśniowym

Nie stosować u krów w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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.

Ze względu na brak określonych wartości okresu karencji dla mleka preparatu nie należy stosować u krów w okresie laktacji.

Równoczesne stosowanie preparatów o działaniu antycholinergicznym lub przeciwbólowym może nasilić działanie preparatu Buscopan compositum VET. Inne specyficzne interakcje z w.w. grupą preparatów oraz z innymi preparatami nie były obserwowane.

Składniki preparatu Buscopan compositum VET 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 butylbromku i metamizolu sodowego obserwowano niespecyficzne objawy kliniczne takie jak: niezborność, mydriasis, tachykardia, drgawki, duszność i śpiączka.

Można przyjąć, że w praktyce pomyłkowe przedawkowanie preparatu jest niemożliwe.

W przypadku przedawkowania preparatu należy podjąć leczenie objawowe. Jako swoistą odtrutkę w stosunku do hioscyny butylbromku można stosować fizostygminę. W stosunku do metamizolu sodowego brak jest specyficznego antidotum.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE  
UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO  
WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO  
PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. Wołoska 5

02-675 Warszawa

Dostępne opakowania:

Butelka o pojemności 100 ml, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.