

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO  
WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

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

100 ml roztworu zawiera:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Koń, bydło.

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

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.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Brak.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

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

### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

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.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

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.

#### **4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne**

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: niezdolność, 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.

#### **4.11. 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.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwskurczowe, cholinolityczne, przyspieszające perystaltykę; spazmolityki w połączeniu z lekami przeciwbólowymi

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

W skład preparatu wchodzi dwie substancje czynne: hioscyny butylbromek i metamizol sodowy. Hioscyny butylbromek jest pochodną skopolaminy o wybiórczym działaniu na zwoje komórek nerwowych układu przywspółczulnego w mięśniach gładkich przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego. Poprzez antagonistyczne działanie w stosunku do receptorów muskarynowych dochodzi do zahamowania przewodzenia bodźców nerwowych stymulowanych przez układ przywspółczulny i do rozkurczenia mięśni gładkich przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego (działanie spazmolityczne). Substancja ta wykazuje również działanie w stosunku do receptorów nikotynowych.

Metamizol sodowy posiada działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm działania metamizolu sodowego jest oparty na hamowaniu syntezy prostaglandyn. Dodatkowo efekt przeciwzapalny wzmacniany jest przez antagonizm w stosunku do histaminy i bradykininy oraz poprzez zmniejszenie przepuszczalności naczyń krwionośnych. Metamizol sodowy zmniejsza drażniące działanie mediatorów stanu zapalnego na zakończenia nerwowe, działając tym samym przeciwbólowo jednak bez całkowitego znoszenia czucia bólu.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Hioscyny butylbromek wchłania się bardzo słabo po podaniu doustnym.

Po wstrzyknięciu domięśniowym substancja ta wchłania się całkowicie z miejsca podania.

Metamizol sodowy wchłania się szybko po podaniu domięśniowym wykazując prawie 100% przyswajalności biologicznej.

Po wstrzyknięciu dożylnym preparatu Buscopan compositum VET, działanie spazmolityczne następuje w ciągu 2-5 minut od podania leku a po wstrzyknięciu domięśniowym w ciągu 20-30 minut. W zależności od stanu klinicznego pacjenta oraz drogi podania preparatu działanie spazmolityczne utrzymuje się przez 4-6 godzin od podania leku.

### Dystrybucja

Hioscyny butylbromek po wstrzyknięciu ulega w 17-24% podanej substancji czynnej związaniu z białkami osocza krwi.

### Metabolizm

Okres półtrwania eliminacji hioscyny butylbromku z osocza wynosi 2-3 godzin.

Pierwotnym, farmakologicznie czynnym metabolitem metamizolu sodowego w plazmie krwi i w moczu jest 4-metylo-amino-antypiryn (MAA). Kolejnymi metabolitami (jednak w znacznie mniejszej ilości) są: 4-acetylo-amino-antypiryn (AAA), 4-formylo-amino-antypiryn (FAA) i antypiryn (AA).

Metabolity te wiązane są z białkami osocza w następującym procencie: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15% i AAA: 14%.

### Eliminacja

Hioscyny butylbromek po podaniu parenteralnym wydalany jest głównie z moczem (ok. 54%).

Okres półtrwania eliminacji metamizolu sodowego z osocza dla czynnego farmakologicznie metabolitu tj. MAA wynosi 6 godzin. Metamizol sodowy po podaniu parenteralnym wydalany jest głównie z moczem (ok. 50-70% dawki w zależności od gatunku zwierzęcia).

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Fenol  
Kwas winowy  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata  
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Butelka z brązowego szkła (typu II) o pojemności 100 ml, zamykana korkiem z gumy bromobutylowej (typu I) oraz aluminiowym uszczelnieniem.  
Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1135/01

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

15.02.2001  
17.03.2006

16.03.2007

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I BEZPOŚREDNIM**

Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe

Opakowanie bezpośrednie – butelka ze szkła

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

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

100 ml roztworu zawiera:

Hioscyny butylbromek (Skopolaminy butylbromek) 0,4 g

Metamizol sodowy 50 g

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

### **4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zewnętrzne – 1 x 100 ml

Opakowanie bezpośrednie – 100 ml

### **5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koń, bydło.

### **6. 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.

### **7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### **8. 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.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

**14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Niemcy

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1135/01

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

# 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.