

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Buscopan compositum – Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim / Rhein, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.

Calle Venus, 26

Can Parellada Industrial

Terrassa 08228

Barcelona, Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buscopan compositum – Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium	500 mg
Butylscopolaminiumbromid	4 mg

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5 mg
--------	------

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 Pferden, die an paralytischem Ileus leiden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden treten gelegentlich unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen auf, die jedoch schnell abklingen. Sie sind bei s.c. Applikation geringer.

Wegen der parasympholytischen Aktivität des N-Butylscopolaminiumbromids kann bei Pferden und Rindern gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen und kardiovaskulärer Schock auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein und Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

<i>Pferd, Rind:</i>	zur intravenösen Anwendung
<i>Schwein:</i>	zur intramuskulären Anwendung
<i>Hund:</i>	zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung

Dosierungsanleitung:

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

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

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

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

Hund: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-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. WARTEZEIT(EN)

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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Butylscopolaminiumbromid oder Metamizol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Hautexposition sofort mit Wasser abspülen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Obgleich in Laboruntersuchungen keine teratogenen Effekte an Ratten und Kaninchen gefunden wurden, sollte die Anwendung von Buscopan compositum bei Trächtigkeit nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen, da Buscopan compositum auch auf die glatte Muskulatur des Geburtsweges wirken kann.

Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentaschranke und gehen in die Milch über.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 Buscopan compositum abzusetzen. Als Antidot gegen Butylscopolaminumbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Deswegen sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10/2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 100 ml

Z.Nr.: 14.155

Rezept- und apothekenpflichtig.

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