GEBRAUCHSINFORMATION

Buscopan compositum

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabeverantwortlich ist:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Weitere Hersteller die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind:
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanien

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buscopan compositum
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe

Metamizol-Natrium 1 H2O 500 mg
N-Butylscopolaminiumbromid 4,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

5,0 mg Phenol als Konservierungsmittel

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

Bedingt durch den Inhaltsstoff Metamizol-Natrium sollte Buscopan compositum bei folgenden Zuständen nicht angewendet werden:

- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien

Aus der pharmakologischen Wirkung von N-Butylscopolaminiumbromid leiten sich folgende Gegenanzeigen ab:

- mechanische Stenosen im Magen-Darm-Bereich
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom.

Die Anwendung von Buscopan compositum bei trächtigen Tieren wird nur unter strenger Indikationsstellung empfohlen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden treten unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen auf, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.
Wegen der parasympatholytischen 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/Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

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

Pferd, Rind:	zur intravenösen Anwendung
Schwein:	zur intramuskulären Anwendung
Hund:	zur intravenösen oder intramuskulären 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 2 mal 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

Siehe oben: Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung

10. WARTEZEIT(EN)

Pferd, Rind (i.v.):	essbare Gewebe	12 Tage
Rind (i.v.):	Milch	4 Tage
Schwein (i.m.):	essbare Gewebe	15 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Lichtschützen. Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt: 28Tage.
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Wegen einer möglichen Schockgefahr sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Anwendung besonders langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine Angaben.

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.
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 Anzeichen. Bei Anzeichen einer Überdosierung ist Buscopan compositum abzusetzen.

Als Antidot gegen N-Butylscopolaminiumbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Deswegen sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.
Wegen der parasympatholytischen Aktivität von N-Butylscopolaminiumbromid wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packung mit einer Durchstechflasche aus Braunglas mit grauem Stopfen (Brombutylgummi) mit 100 ml Injektionslösung