

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Buscosol 500/4 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buscosol 500/4 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Hunde

Metamizol-Natrium 1 H₂O

Butylscopolaminiumbromid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Metamizol-Natrium 1 H₂O 500 mg
(entsprechend 443,00 mg Metamizol)

Butylscopolaminiumbromid 4 mg
(entsprechend 2,76 mg Scopolamin)

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

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Leicht gelbe Lösung.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Bedingt durch den Gehalt an Metamizol-Natrium nicht anwenden bei:

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

- Koagulopathien.

Bedingt durch den Gehalt an Butylscopolaminiumbromid nicht anwenden bei:

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen und kardiovaskulärer Schock auftreten. Bei Hunden können unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen auftreten, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben. Wegen der parasympholytischen Aktivität des Butylscopolaminiumbromids kann bei Pferden und Rindern gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden.

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 1.000 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)

Rind, Pferd, Schwein und Hund.

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

Pferd, Rind: Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Schwein: Zur intramuskulären Anwendung.

Hund: Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

Dosierungsanleitung:

Rind:

40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,32 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht

4 ml Buscosol pro 50 kg KGW

Kalb:

50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht

1 ml Buscosol pro 10 kg KGW

Pferd:

25 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,2 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht

2,5 ml Buscosol pro 50 kg KGW

Schwein:

50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht

1 ml Buscosol pro 10 kg KGW

Hund:

50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht

0,1 ml Buscosol 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.

Der Stopfen darf nicht mehr als 20mal durchstochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Pferd, Rind (i.v.): 12 Tage

Schwein (i.m): 15 Tage

Milch:

Rind (i.v.): 96 Stunden

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

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:

Bei sehr wenigen Personen kann Metamizol eine reversible, aber potentiell schwerwiegende Agranulozytose und andere Reaktionen wie Hautallergie hervorrufen. Unter Umständen kann

Butylscopolaminiumbromid die Motilität des Gastrointestinaltrakts beeinflussen und Tachykardie hervorrufen. Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metamizol, Butylscopolaminiumbromid oder Benzylalkohol sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie es, das Tierarzneimittel anzuwenden, wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen oder Acetylsalicylsäure vorliegt.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenirritationen hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Im Falle von Hautkontakt sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Nach Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Wenn Haut- oder Augenreizung bestehen bleiben, ärztlichen Rat einholen.

Fötotoxizität wurde nach Einnahme von Metamizol im dritten Trimester der Schwangerschaft bei Menschen sporadisch beobachtet. Darüber hinaus kann die Aufnahme von Metamizol bei stillenden Frauen schädlich für deren Babys sein. Deshalb sollten schwangere Frauen im dritten Trimester und stillende Frauen das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Trächtigkeit und Laktation

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

Es stehen keine Informationen hinsichtlich der Anwendung während der Trächtigkeit bei den Zieltierarten zur Verfügung.

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

Bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkungen von Metamizol und/oder Butylscopolaminiumbromid können durch die gleichzeitige Verabreichung anderer Anticholinergika oder analgetischer Substanzen verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z. B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit von Metamizol und damit die Wirkungsdauer verkürzt.

Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.

Die gleichzeitige Anwendung von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivate kann zu schwerer Hypothermie führen.

Die Gefahr gastrointestinaler Blutungen steigt bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden.

Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt.

Buscosol 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 Metamizol-Natrium und Butylscopolaminiumbromid 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.

Wegen der parasympholytischen Aktivität von Butylscopolaminiumbromid wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Packungsgrößen:

Packung mit einer 30 ml Durchstechflasche (1x 30 ml).

Packung mit einer 100 ml Durchstechflasche (1x 100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.