

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Buscopan compositum VET, 4 mg/ml + 500 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancje czynne:

Hioscyny butylobromek (skopolaminy butylobromek) 4 mg
co odpowiada 3,2743 mg butyloskopolaminy

Metamizol sodowy 500 mg
co odpowiada 443,10 mg metamizolu

Substancja pomocnicza:

Fenol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przejrzysty, żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło (cielęta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W rzadkich przypadkach metamizol może powodować odwracalną, lecz potencjalnie zagrażającą życiu agranulocytozę lub inne reakcje, takie jak alergię skórne. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach u koni obserwowano nieznaczne i przejściowe podwyższenie częstotliwości skurczów serca po podaniu produktu, mające związek z parasympatykolitycznym działaniem hioscyny butylobromku.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne i wstrząs sercowo-naczyniowy.

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1 000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt w tym pojedyncze raporty).

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.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

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

Cielęta: Buscopan compositum VET podaje się w iniekcji dożylniej lub domięśniowej w dawce 0,4 mg hioscyny butylobromku/kg m.c. i 50 mg metamizolu sodowego/kg m.c. (odpowiada to 1 ml produktu/10 kg m.c). Po wstrzyknięciu dożylnym produktu 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 produktu działanie spazmolityczne utrzymuje się przez 4-6 godzin od podania leku.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Składniki produktu 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 butylobromku i metamizolu sodowego obserwowano niespecyficzne objawy kliniczne takie jak: nieźmorność, mydriasis, tachykardia, drgawki, duszność i śpiączka.

W przypadku przedawkowania produktu należy podjąć leczenie objawowe. Jako swoistą odtrutkę w stosunku do hioscyny butylobromku można stosować fizostygmie. W stosunku do metamizolu sodowego brak jest specyficznego antidotum.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Konie:	9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym
Cielęta:	9 dni po jednorazowym podaniu dożylnym
	15 dni po jednorazowym podaniu domięśniowym
	18 dni po dwukrotnym podaniu domięśniowym

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

Kod ATCvet: QA03DB04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W skład produktu wchodzi dwie substancje czynne: hioscyny butylobromek i metamizol sodowy. Hioscyny butylobromek 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 butylobromek 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.

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

Pierwotnym, farmakologicznie czynnym metabolitem metamizolu sodowego w płazmie 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 butylobromek po podaniu parenteralnym wydalany jest głównie z moczem (ok. 54%).

Okres półtrwania eliminacji metamizolu sodowego z osocza do 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. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

Kwas winowy

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu II o pojemności 100 ml, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć 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 POZWOLENIA

15.02.2001

17.03.2006

16.03.2007

15.11.2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy