

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Labiana Life Science S.A.
Polig Ind. Can Parellada
08228 Les Fonts de Terrassa
Barcelona, Hiszpania

lub

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

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> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło (cielęta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża, laktacja:

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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: niezdolność, mydriasis, tachykardia, drgawki, duszność i śpiączka.

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI 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

6.11.2019

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. Franciszka Klimczaka 1
02-797 Warszawa

Dostępne opakowania:

Butelka zawierająca 100 ml produktu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.