

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buscopan® compositum ad. us. vet., Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium 500 mg

(entspricht Metamizol 443.03 mg)

Scopolaminbutylbromid 4 mg

(entspricht Butylscopolamin 3.27 mg)

Sonstige Bestandteile:

Phenol 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, leicht gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Spasmolytikum und Analgetikum für Pferde, Rinder, Schweine und Hunde

Pferd: spastische Kolik, Schlundverstopfung

Rind/Kalb: Diarrhöe, Schlundverstopfung, spastische Kolik, funktionelle Tympanie, Gallenkolik

Schwein: Gastroenteritis, Diarrhöe, spastische Kolik

Hund: Gastroenteritis, Diarrhöe, Erbrechen, Schneegastritis, Spasmen im Urogenitalsystem,
funktioneller Ileus

4.3 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 Scopolaminbutylbromid leiten sich folgende Gegenanzeigen ab:

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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 die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Hautexposition sofort mit Wasser abspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Scopolaminbutylbromid oder Metamizol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Pferden und Rindern kann gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden wegen der parasympholytischen Aktivität von Scopolaminbutylbromid.

Bei Hunden treten gelegentlich unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen auf, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Buscopan compositum sollte bei Trächtigkeit nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen, da es auch auf die glatte Muskulatur des Geburtsweges wirken kann.

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

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd: einmalige intravenöse Injektion von 5 ml / 100 kg Körpergewicht

Rind/Kalb: intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 1 ml / 10 kg Körpergewicht 2-mal täglich über die Dauer von 3 Tagen

Schwein: einmalige intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 1 ml / 10 kg Körpergewicht

Hund: einmalige intravenöse oder intramuskuläre Injektion von 0,1 ml / kg Körpergewicht

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 Scopolaminbutylbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Deswegen sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Pferd:	9 Tage
Rind/Kalb:	9 Tage nach einmaliger i.v. Injektion 15 Tage nach einmaliger i.m. Injektion 18 Tage nach mehrfacher i.m. Injektion
Schwein:	20 Tage

Milch:

Rind:	4 Tage
-------	--------

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Belladonna und Derivate in Kombination mit Analgetika

ATCvet-Code: QA03DB04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Buscopan compositum ist ein Kombinationspräparat des Spasmolytikums Scopolaminbutylbromid und des Analgetikums Metamizol-Natrium.

Scopolaminbutylbromid ist ein quaternäres Ammoniumderivat von Scopolamin. Wie andere Alkaloide der Belladonnaderivate, antagonisiert diese Substanz die Wirkung von Acetylcholin an den Muskarinrezeptoren und besitzt eine gewisse Aktivität an den Nicotinrezeptoren. Das pharmakologische Profil ist dem Hauptvertreter dieser Klasse, Atropin (z. B. spasmolytische Eigenschaften, Steigerung der Herzfrequenz, Hemmung der Speichel- und Tränenflüssigkeit) qualitativ ähnlich.

Metamizol-Natrium zeigt antiinflammatorische, analgetische und antipyretische Effekte.

Wissenschaftliche Daten lassen vermuten, dass der Wirkungsmechanismus von Metamizol-Natrium wie bei anderen NSAIDs mit einer Hemmung der Prostaglandinsynthese assoziiert ist. Ferner antagonisiert Metamizol-Natrium auch Effekte von Bradykinin und Histamin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Scopolaminbutylbromid

Die quarternäre Ammoniumstruktur bedingt eine geringe orale Absorption und verhindert den Übergang ins ZNS auch nach parenteraler Verabreichung. Die Plasma-Protein-Bindung liegt zwischen 17 und 24%. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2 - 3 Stunden. Scopolaminbutylbromid wird hauptsächlich unverändert renal ausgeschieden. Nach parenteraler Verabreichung wird Scopolaminbutylbromid hauptsächlich über den Urin (ca. 54%) eliminiert. Nach oraler Verabreichung findet sich lediglich 1% der gegebenen Dosis im Urin.

Bei intravenöser Gabe erfolgt der Wirkungseintritt unmittelbar, bei einer intramuskulären Injektion ist er um 20 - 30 Minuten verzögert. Die spasmolytische Wirkung hält, abhängig von Applikationsart und Krankheitsbild ca. 4 - 6 Stunden an.

Metamizol-Natrium

Metamizol-Natrium wird schnell absorbiert mit einer absoluten Bioverfügbarkeit von annähernd 100%. Der Hauptmetabolit von Metamizol-Natrium im Plasma und Urin ist das pharmakologisch aktive 4-Methyl-Aminoantipyrin (MAA). Ebenso aber in deutlich geringerer Konzentration werden 4-Acetyl-Aminoantipyrin (AAA), 4-Formyl-Aminoantipyrin (FAA) und Aminoantipyrin (AA) gefunden. Die Plasma-Protein-Bindungen der Metabolite sind wie folgt: MAA: ca. 56%, AA: ca. 40%, FAA: ca. 15%, AAA: ca. 14%. Die Halbwertszeit von MAA im Plasma beträgt ca. 6 Stunden. Nach oraler oder intravenöser Verabreichung wird Metamizol-Natrium vor allem renal eliminiert (50 - 70% der Dosis abhängig von der Spezies).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Weinsäure

Phenol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Durchstechflasche aus braunem Glas (Typ II) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe zu 100 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4002 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 35186 018, 100 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.01.1970
Datum der letzten Erneuerung: 09.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

08.09.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.