

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Buscopan® compositum ad. us. vet., injection intraveineuse pour chevaux, bovins, porcs et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives:

Métamizole sodique 500 mg

(soit 443.03 mg de métamizole)

Butylbromure de scopolamine 4 mg

(soit 3.27 mg de butylscopolamine)

Excipients:

Phénol 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution claire, légèrement jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs et chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Spasmolytique et analgésique pour chevaux, bovins, porcs et chiens

Cheval: colique spasmodique, obstruction œsophagienne

Bovin/Veau: diarrhée, obstruction œsophagienne, colique spasmodique, tympanisme fonctionnel, colique hépatique

Porc: gastro-entérite, diarrhée, colique spasmodique

Chien: gastro-entérite, diarrhée, vomissements, gastrite des neiges, spasmes du système urogénital, iléus fonctionnel

4.3 Contre-indications

En raison de la présence de métamizole sodique dans sa composition, Buscopan compositum ne doit pas être utilisé dans les conditions suivantes:

- Troubles du système hématopoïétique
- Présence d'un ulcère gastro-intestinal

- Troubles gastro-intestinaux chroniques
- Insuffisance rénale
- Coagulopathies

L'effet pharmacologique du butylbromure de scopolamine interdit l'utilisation dans les cas suivants:

- Sténoses mécaniques au niveau gastro-intestinal
- Tachyarythmie
- Glaucome
- Adénome prostatique

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison du risque de choc, les solutions contenant du métamizole administrées par voie intraveineuse doivent être injectées particulièrement lentement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact accidentel avec la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au butylbromure de scopolamine ou au métamizole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les chevaux et les bovins, une légère augmentation de la fréquence cardiaque peut occasionnellement être observée en raison de l'activité parasympholytique du butylbromure de scopolamine.

Chez les chiens apparaissent peu fréquemment des réactions douloureuses tout de suite après l'injection. Ces douleurs diminuent cependant rapidement et n'ont pas d'influence négative sur le succès attendu du traitement.

Dans des cas très rares, des réactions anaphylactiques et un choc cardiovasculaire peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Les expérimentations en laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas permis de mettre en évidence des effets tératogènes.

Chez les animaux en gestation, Buscopan compositum ne doit être administré qu'en cas d'indication stricte, car il peut agir sur la musculature lisse de la voie de mise-bas.

Les métabolites du métamizole traversent la barrière placentaire et passent dans le lait.

N'utiliser qu'après une évaluation adéquate du rapport bénéfices-risques par le/la vétérinaire traitante.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'utilisation concomitante d'inducteurs des enzymes des microsomes hépatiques (par ex. barbituriques, phénylbutazone), la demi-vie du métamizole et donc sa durée d'action sont raccourcies.

L'administration simultanée de neuroleptiques, en particulier de dérivés de la phénothiazine, peut conduire à une hypothermie sévère.

De plus, le risque de saignements gastro-intestinaux augmente en cas d'utilisation concomitante de corticoïdes.

L'effet diurétique du furosémide est diminué.

L'administration concomitante d'autres analgésiques légers renforce les effets et effets indésirables du métamizole.

Le métamizole sodique peut renforcer l'effet des anticoagulants.

Buscopan compositum peut renforcer l'effet anticholinergique de la quinine et des antihistaminiques ainsi que les effets tachycardiques des β -sympathomimétiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chevaux : injection intraveineuse unique de 5 ml/100 kg de poids corporel

Bovins/veaux : injection intraveineuse ou intramusculaire de 1 ml/10 kg de poids corporel 2 fois par jour pendant une durée de 3 jours

Porcs : injection intraveineuse ou intramusculaire unique de 1 ml/10 kg de poids corporel

Chiens : injection intraveineuse ou intramusculaire de 0,1 ml/kg de poids corporel

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La toxicité aiguë des deux principes actifs est très faible. Les symptômes d'un surdosage chez le rat sont non spécifiques et comprennent: ataxie, mydriase, tachycardie, prostration, convulsions, perte de connaissance et symptômes respiratoires.

En présence de signes d'un surdosage, il convient d'arrêter Buscopan compositum. La physostigmine est recommandée comme antidote contre le butylbromure de scopolamine. Un antidote spécifique pour le métamizole sodique n'est pas disponible. C'est pourquoi il faut instaurer un traitement symptomatique en cas de surdosage.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles :

Chevaux: 9 jours

Bovins/veaux: 9 jours suite à une injection intraveineuse unique

15 jours suite à une injection intramusculaire unique

18 jours suite à des injections intramusculaires multiples

Porcs : 20 jours

Lait :

Bovins: 4 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: belladonne et dérivés en association avec des analgésiques

Code ATCvet: QA03DB04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Buscopan compositum est un produit de combinaison du spasmolytique butylbromure de scopolamine et de l'analgésique métamizole sodique.

Le butylbromure de scopolamine est un dérivé d'amine quaternaire de la scopolamine. Comme d'autres alcaloïdes des dérivés de la belladone, cette substance est un antagoniste de l'effet de l'acétylcholine sur les récepteurs muscariniques et possède une certaine activité sur les récepteurs de la nicotine. Le profil pharmacologique est qualitativement semblable au représentant principal de cette classe, l'atropine (par ex. propriétés spasmolytiques, augmentation de la fréquence cardiaque, inhibition des sécrétions lacrimales et salivaires).

Le métamizole sodique possède des effets antiinflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Des données scientifiques laissent supposer que le mécanisme d'action du métamizole sodique est associé à une inhibition de la synthèse des prostaglandines, comme pour d'autres AINS. De plus le métamizole sodique est également un antagoniste des effets de la bradykinine et de l'histamine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Butylbromure de scopolamine

La faible absorption orale est due à la structure d'ammonium quaternaire et empêche le passage dans le SNC même après administration parentérale. La liaison aux protéines plasmatiques se situe entre 17 et 24%. La demi-vie d'élimination est de 2 à 3 heures. Le butylbromure de scopolamine est éliminé essentiellement sous forme inchangée par voie rénale. Après administration parentérale, le butylbromure de scopolamine est éliminé essentiellement par l'urine (env. 54%). Après administration orale, on retrouve exclusivement 1% de la dose administrée dans l'urine.

Après administration intraveineuse, l'effet débute immédiatement, après injection intramusculaire le début de l'effet est retardé de 20 à 30 minutes. L'effet spasmolytique persiste environ 4 à 6 heures, dépendant du mode d'administration et du type de maladie.

Métamizole sodique

Le métamizole sodique est rapidement absorbé avec une biodisponibilité absolue approchant 100%. Le métabolite principal du métamizole sodique dans le plasma et dans l'urine est la 4-méthyl-aminoantipyrine (MAA), actif du point de vue pharmacologique. Les métabolites suivants ont également été trouvés mais dans des concentrations beaucoup plus faibles : 4-acétyl-aminoantipyrine (AAA), 4-formyl-aminoantipyrine (FAA) et aminoantipyrine (AA). Les liaisons aux protéines plasmatiques de ces métabolites sont les suivantes : MAA : env. 56%, AA : env. 40%, FAA : env. 15%, AAA : env. 14%. La demivie de MAA dans le plasma est d'environ 6 heures. Après administration orale ou intraveineuse, le métamizole sodique est éliminé essentiellement par voie rénale (50–70% de la dose, dépendant de l'espèce).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide tartrique

Phénol

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante avec flacon perforable en verre teinté brun (type II) muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un capuchon en aluminium et contenant 100 ml de solution injectable.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4002 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 35186 018, 100 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19.01.1970

Date du dernier renouvellement : 09.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.09.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.