

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Buscopan® compositum, ad. us. vet., soluzione iniettabile per cavalli, bovini, suini e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Metamizolo sodico 500 mg

(corrispondente a 443,03 mg di metamizolo)

Ioscina butilbromuro 4 mg

(corrispondente a 3,27 mg di butilscolamina)

Eccipienti:

Fenolo 5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, leggermente giallognola

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, suini e cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Spasmodico ed analgesico per cavalli, bovini, suini e cani

Cavallo: colica spastica, ostruzione esofagea

Bovino/vitello: diarrea, ostruzione esofagea, colica spastica, timpanismo funzionale, colica biliare

Suino: gastroenterite, diarrea, colica spastica

Cane: gastroenterite, diarrea, vomito, gastrite da ingestione di neve, spasmi del sistema genitourinario, ileo funzionale

4.3 Controindicazioni

A causa del componente metamizolo sodico Buscopan compositum non dev'essere impiegato in presenza dei seguenti disturbi:

- disturbi del sistema emopoietico
- ulcere gastrointestinali
- disturbi gastrointestinali cronici
- insufficienza renale
- coagulopatie

Dall'azione farmacologica della ioscina butilbromuro derivano le seguenti controindicazioni:

- stenosi meccaniche nella regione gastrointestinale
- tachiaritmia
- glaucoma
- adenoma prostatico

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente

Non usare in cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa del possibile rischio di shock, le soluzioni contenenti metamizolo per somministrazione endovenosa devono essere iniettate molto lentamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di esposizione cutanea accidentale lavare subito con acqua.

Le persone con nota ipersensibilità a ioscina butilbromuro o metamizolo devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nei cavalli e nei bovini si può talvolta osservare un lieve aumento della frequenza cardiaca a causa dell'attività parasimpaticolitica della ioscina butilbromuro.

Nei cani, subito dopo l'iniezione, si verificano talvolta reazioni dolorose che tuttavia si attenuano rapidamente e che non hanno nessun effetto negativo sull'atteso successo terapeutico.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni anafilattiche e shock cardiovascolare.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Negli animali gravidi Buscopan compositum dovrebbe essere impiegato solo se strettamente indicato, dato che può agire anche sulla muscolatura liscia del canale del parto.

I metaboliti del metamizolo attraversano la barriera placentare e passano al latte.

Usare solo conforemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte della veterinaria/del veterinario curante.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In caso di cosomministrazione di induttori degli enzimi epatici microsomiali (p. es. barbiturici, fenilbutazone) l'emivita del metamizolo, e quindi la durata della sua efficacia, risulta ridotta.

La somministrazione contestuale di neurolettici, in particolare dei derivati della fenotiazina, può causare grave ipotermia.

Inoltre, con la contestuale somministrazione di glucocorticoidi, aumenta il rischio di emorragie gastrointestinali.

L'azione diuretica della furosemide viene indebolita.

La contemporanea somministrazione di altri analgesici blandi potenzia gli effetti e le reazioni avverse del metamizolo.

Il metamizolo sodico può potenziare l'azione degli anticoagulanti.

Buscopan compositum può amplificare l'azione anticolinergica della chinidina e degli antistaminici, nonché gli effetti tachicardici dei β -adrenergici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cavallo: singola iniezione endovenosa di 5 ml/100 kg peso vivo

<i>Bovino/vitello:</i>	iniezione endovenosa o intramuscolare di 1 ml/10 kg peso vivo 2 volte al giorno per 3 giorni
<i>Suino:</i>	singola iniezione endovenosa o intramuscolare di 1 ml/10 kg peso vivo
<i>Cane:</i>	singola iniezione endovenosa o intramuscolare di 0,1 ml/kg peso vivo

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La tossicità acuta di entrambi i principi attivi è molto bassa. Nei ratti i sintomi di sovradosaggio sono aspecifici e comprendono: atassia, midriasi, tachicardia, prostrazione, convulsioni, svenimento e sintomi respiratori.

Se si osservano segni di sovradosaggio, sospendere la somministrazione di Buscopan compositum. Come antidoto contro la ioscina butilbromuro si raccomanda la fisostigmina. Non esiste un antidoto specifico per il metamizolo sodico. Pertanto, in caso di sovradosaggio, seguire una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili:

Cavallo:	9 giorni
Bovino/vitello:	9 giorni dopo iniezione singola e.v. 15 giorni dopo iniezione singola i.m. 18 giorni dopo iniezioni multiple i.m.
Suino:	20 giorni

Latte:

Bovino:	4 giorni
---------	----------

Non usare in cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: belladonna e suoi derivati in combinazione con analgesici

Codice ATCvet: QA03DB04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Buscopan compositum è un preparato combinato contenente lo spasmolitico ioscina butilbromuro e l'analgescico metamizolo sodico.

La ioscina butilbromuro è un derivato ammonico quaternario della scopolamina. Similmente ad altri alcaloidi dei derivati della belladonna, questa molecola antagonizza l'azione dell'acetilcolina a livello dei recettori muscarinici e possiede, inoltre, una certa attività sui recettori nicotinici. Il suo profilo farmacodinamico è qualitativamente simile al capostipite di questa classe, l'atropina (es. proprietà spasmolitiche, incremento della frequenza cardiaca, inibizione della secrezione salivare e lacrimare). Il metamizolo sodico mostra effetti antiinfiammatori, analgesici e antipiretici.

I dati indicano che il meccanismo d'azione del metamizolo, come per gli altri FANS, è probabilmente correlato ad un effetto inibitorio sulla sintesi delle prostaglandine. Inoltre, la molecola antagonizza gli effetti della bradichinina e dell'istamina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Ioscina butilbromuro

La struttura dell'ammonio quaternario fa sì che l'assorbimento orale sia minimo e impedisce il passaggio al SNC anche dopo somministrazione parenterale. Il legame alle proteine plasmatiche è compreso tra 17 e 24% e l'emivita plasmatica è compresa tra 2 e 3 ore. La ioscina butilbromuro viene escreta nelle urine principalmente in forma immodificata. Dopo somministrazione parenterale la ioscina butilbromuro è eliminata principalmente nelle urine (approssimativamente per il 54%). Dopo somministrazione orale solo l'1% della dose è escreta nelle urine.

Dopo somministrazione endovenosa l'effetto è immediato, mentre dopo somministrazione intramuscolare l'effetto si instaura dopo 20-30 minuti. L'effetto spasmolitico dura, a seconda della modalità di somministrazione e del quadro clinico, ca. 4-6 ore.

Metamizolo sodico

Il metamizolo sodico è assorbito rapidamente con una biodisponibilità assoluta di circa il 100%. Il principale metabolita del metamizolo nel plasma e nelle urine è il composto farmacologicamente attivo 4-metil-aminoantipirina (MAA). A concentrazioni inferiori al MAA sono presenti anche: 4-acetilaminoantipirina (AAA), 4-formil-aminoantipirina (FAA) e aminoantipirina (AA). I metaboliti del metamizolo sono legati alle proteine plasmatiche nella misura di circa 56% per MAA; 40% per AA; 15% per FAA; 14% per AAA. L'emivita plasmatica del MAA è di circa 6 ore. L'escrezione avviene principalmente attraverso le urine sia dopo somministrazione orale sia dopo somministrazione endovenosa (da 50 a 70% della dose in base alla specie).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido tartarico

Fenolo

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Il preparato non dev'essere usato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole contenente un flacone di vetro ambrato (tipo II) con tappo di gomma e cappuccio di alluminio per 100 ml di soluzione iniettabile.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4002 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 35186 018, 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 19.01.1970

Data dell'ultimo rinnovo: 09.05.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

08.09.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.