

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Buscopan compositum-injectie I.M. 4 mg/ml + 500 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Hyoscine butylbromide	4,0 mg
Metamizolnatrium	500,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Fenol	5,0 mg
Wijnsteenzuur	
Water voor injecties	

Heldere, lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken, hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Voor de behandeling van diarree, spastische koliek en slokdarmverstopping.

Varken:

Voor de behandeling van spastische koliek.

Hond:

Voor de behandeling van spasmen in het urogenitale systeem.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- dieren met nier- en/of leveraandoeningen;
- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daarom handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, varken, hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie Cardiovasculaire shock Bloedbeeldafwijkingen Maagdarimirritatie en beschadiging, maagzweer
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Papilnecrose (van de nier) Bloeding

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen gebruiken met barbituraten en NSAID's.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Rund en varken:

Eenmalige intramusculaire injectie, met een dosering van 0,2 mg hyoscine butylbromide en 25 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 20 kg lichaamsgewicht of 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht).

Hond:

2 tot 3 maal daags een intramusculaire injectie, met een dosering van 0,2 mg hyoscine butylbromide en 25 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 20 kg lichaamsgewicht).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd onder rubriek 3.6. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varken:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA03DB04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Hyoscine butylbromide:

Hyoscine butylbromide is een quaternair ammonium-derivaat van scopolamine. Zoals ook geldt voor andere belladonna alkaloid derivaten, werkt deze stof als acetylcholine antagonist voornamelijk op de muscarine-receptoren en in mindere mate ook op de nicotine-receptoren. Het farmacologische profiel is kwalitatief te vergelijken met de belangrijkste stof uit deze groep, te weten atropine, en uit zich in spasmolyse, een toename van de hartfrequentie en in remming van de speeksel- en traanafgifte.

Metamizolnatrium

Metamizol heeft anti-inflammatoire, analgetische en anti-pyretische eigenschappen. Gegevens laten zien dat het werkingsmechanisme van metamizol, zoals ook bij andere NSAID's, waarschijnlijk berust op een remmend effect van de prostaglandinesynthese. Voorts antagoniseert het de effecten van bradykinine en histamine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Hyoscine butylbromide

De quaternaire ammoniumstructuur voorkomt doordringen in het centrale zenuwstelsel na parenterale toediening. De plasma-eiwitbinding bedraagt 17 - 24% en de eliminatie halfwaardetijd vanuit het plasma is 2 - 3 uur. Hyoscine butylbromide wordt voornamelijk onveranderd uitgescheiden in de urine. Na parenterale toediening wordt de het werkzame bestanddeel voornamelijk via de urine uitgescheiden (ca. 54%).

Metamizolnatrium

Metamizol wordt snel geabsorbeerd met een absolute biologische beschikbaarheid van bijna 100%. De voornaamste metaboliet in plasma en in urine is het farmacologisch actieve 4-methylamino-antipyrine (MAA). Ook aanwezig, maar in veel lagere concentraties dan MAA, zijn 4-acetylamino-antipyrine (AAA), 4-formyl-aminoantipyrine (FAA) en aminoantipyrine (AA). De plasma-eiwitbinding van deze metabolieten is ongeveer als volgt: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15% en AAA: 14%. De halfwaardetijd van MAA in plasma is ongeveer 6 uur.

De uitscheiding na intraveneuze toediening vindt voornamelijk plaats via de urine (50 - 70% van de dosis, afhankelijk van de diersoort).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacon (type I) van 100 ml. De flacon is afgesloten met een grijze rubberen stop en een metalen felscapsule. Iedere flacon is verpakt in een kartonnen doos.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8944

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 maart 1997

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29 november 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Buscopan compositum-injectie I.M. 4 mg/ml + 500 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Hyoscine butylbromide	4 mg
Metamizolnatrium	500 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, hond.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varken: Vlees en slachtafval: 15 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevroering.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8944

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon (100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Buscopan compositum-injectie I.M. 4 mg/ml + 500 mg/ml oplossing voor injectie

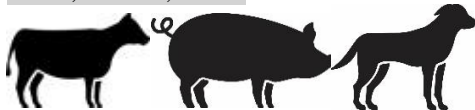
2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Hyoscine butylbromide	4 mg
Metamizolnatrium	500 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, hond.



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varken: Vlees en slachtafval: 15 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B.BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Buscopan compositum-injectie I.M. 4 mg/ml + 500 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Hyoscine butylbromide	4 mg
Metamizol natrium	500 mg

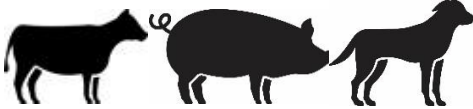
Hulpstoffen:

Fenol	5 mg
-------	------

Heldere, lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken, hond.



4. Indicaties voor gebruik

Rund: Voor de behandeling van diarree, spastische koliek en slokdarmverstopping.

Varken: Voor de behandeling van spastische koliek.

Hond: Voor de behandeling van spasmen in het urogenitale systeem.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- dieren met nier- en/of leveraandoeningen;
- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daarom handschoenen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet samen gebruiken met barbituraten en NSAID's.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd onder de rubriek "Bijwerkingen". In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, varken, hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Anafylaxie
Cardiovasculaire shock
Bloedbeeldafwijkingen
Maagdarimirritatie, maagzweer

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Papilnecrose (van de nier)
Bloeding

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair (i.m.) gebruik.

Rund en varken:

Eenmalige intramusculaire injectie, met een dosering van 0,2 mg hyoscine butylbromide en 25 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 20 kg lichaamsgewicht of 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht).

Hond:

2 tot 3 maal daags een intramusculaire injectie, met een dosering van 0,2 mg hyoscine butylbromide en 25 mg metamizolnatrium per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 20 kg lichaamsgewicht).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varken: Vlees en slachtafval: 15 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8944

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

29 november 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GmbH Binger strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABIANA Life Sciences, S.A.
Can Parellada Industrial Calle Venus 26
08228 Terrassa Barcelona,
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland
Tel: +31 20 799 6950

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDA