

[Versiunea 8.1, 01/2017]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Buscopan compositum, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

### Substanțe active:

Bromură de Butilscolopolamină	4,00 mg
Metamizol sodic (sau dipirona)	500,00 mg

### Excipienți:

Fenol	5,00 mg
-------	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.  
Soluție limpede, gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, câine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Buscopan compositum este eficient împotriva durerilor spastice din zona organelor gastro-intestinale, a tractusului biliar și uretral și a organelor genitale.

#### Cabaline:

Colica spastică, colici cu obstrucția colonului, obstrucția esofagiană.  
Buscopan compositum nu maschează simptomele în cazurile de colică chirurgicală și nu produce paralizia intestinului.

#### Bovine, viței:

Diaree, colica spastică, obstrucția esofagiană, timpanismul funcțional.

#### Câine:

Diaree, gastroenterită, vomă, spasm de origine urogenitală, ileus funcțional,  
Gastroenterite în funcție de etiologie în asociere cu un antibiotic sau antihelmintic, dacă este cazul.

### 4.3 Contraindicații

Nu utilizați la cai care sunt diagnosticați cu ileus paralytic.

Nu utilizați la cai sub vârsta de 6 săptămâni.

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**Datorită substanței active metamizol sodic, Buscopan compositum nu trebuie utilizat în următoarele situații:**

- Disfuncții ale hematopoezei
- Ulcer gastrointestinal
- Disfuncții gastrointestinale cronice
- Insuficiență renală
- Coagulopatii

**Datorită substanței active bromura de butilscopolamină, Buscopan compositum nu trebuie utilizat în următoarele situații:**

- Stenoza mecanică a tractusului gastrointestinal
- Tahicardie
- Glaucom
- Hipertrofia benignă a prostatei

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită posibilității apariției șocului cardiovascular, soluțiile conținând metamizol sodic (sau dipironă) trebuie injectate foarte lent, când se administrează intravenos.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu există.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La cai și bovine poate fi observată o ușoară creștere a ritmului cardiac datorită activității parasimpaticolitice a bromurii de butilscopolamină (sau bromura de butilioscină).

La câini injecția poate provoca durere trecătoare imediat după injecție, care va dispărea repede.

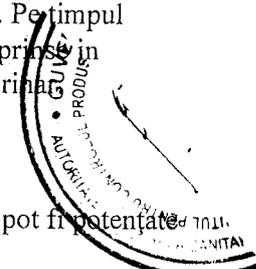
În cazuri foarte rare, se pot produce reacții anafilactice și șoc cardiovascular.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator pe șobolan și iepure nu au produs nici o dovadă de efect teratogen. Pe timpul gestației, Buscopan compositum trebuie administrat sub strictă apreciere a valorilor cuprinse în indicații, deoarece Buscopan compositum poate afecta musculatura tractusului genito-urinar.



#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectele bromurii de butilscolamină (sau bromura de butilioscină) sau ale dipironei pot fi potențate de utilizarea concomitentă de alte anticolinergice sau analgezice.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Specii țintă	Dozarea ingredientului activ (per kg greutate corporală)	Dozare Buscopan compositum	Calea de administrare
Cabaline	0,2 mg bromură de butilscolamină 25 mg Metamizol Sodic	2,5 ml/50 kg greutate corporală	intravenos
Bovine	0,32 mg bromură de butilscolamină 40 mg Metamizol Sodic	4 ml/50 kg greutate corporală	intravenos sau intramuscular
Vițel	0,4 mg bromură de butilscolamină 50 mg Metamizol Sodic	1 ml/10 kg greutate corporală	intravenos sau intramuscular
Câine	0,4 mg bromură de butilscolamină 50 mg Metamizol Sodic	1 ml/10 kg greutate corporală	intravenos sau intramuscular

**Bovinele și vițelii** pot fi tratați la intervale de 12 ore pentru maxim 3 zile.

**Cabalinele** trebuie tratate cu o singură injecție.

**Câinii** trebuie tratați cu o singură injecție, care poate fi repetată după 24 de ore.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Toxicitatea acută a ambelor componente este foarte scăzută. În studii de toxicitate acută la șobolani simptomele au fost ne-specifice și au inclus ataxie, midriază, tahicardie, prostrație, convulsii, comă și semne respiratorii. Dacă se suspectează supradozarea, întrerupeți administrarea de Buscopan compositum.

**Antidot:** Fizostigmină pentru componenta bromură de butilscolamină.

Un antidot specific pentru metamizol sodic nu este disponibil. De aceea trebuie inițiat tratamentul simptomatic în caz de supradozare.

#### 4.11 Timp (Timpi) de așteptare

**Carne și organe:**

**Cabaline:** 9 zile

**Bovine:** 9 zile (după administrarea intravenoasă), 28 zile (după administrarea intramusculară)

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Butilscopolamina și antipiretice  
Codul veterinar: QA03DB04

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

### **Bromura de butilscopolamină (sau bromura de butilhioscină)**

Bromura de butilscopolamină (sau bromura de butilhioscină) este un agent antispastic, un derivat cuaternar de amoniu al scopolaminei. Ca și alți derivați alcaloizi ai beladonei, acest compus antagonizează acțiunea acetilcolinei la receptorul muscarinic și, de asemenea, dispune de o oarecare acțiune la receptorii nicotini. Profilul farmacologic este calitativ similar principalului membru al acestei clase, atropina (exemple de proprietăți spasmolitice: creșterea ritmului cardiac, inhibarea salivării și secreției lacrimale).

### **Metamizol sodic (sau dipironă)**

Dipirona este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și are efecte anti-inflamatoare, analgezice și antipiretice. Datele indică faptul că mecanismul de acțiune al dipironei, ca și alte AINS, este probabil asociat cu un efect inhibitor asupra sintezei de prostaglandine. Mai mult, aceasta antagonizează efectele bradikininei și histaminei.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### **Bromura de butilscopolamină (sau bromura de butilhioscină)**

Structura cuaternară de amoniu conferă o slabă absorbție pe cale orală, și previne penetrarea în sistemul nervos central chiar și după administrarea parenterală. Legarea proteică plasmatică este de 17-24% și timpul de eliminare/injumătățire plasmatică este de 2-3 h. Bromura de butilscopolamină (sau bromura de butilhioscină) în cea mai mare parte este excretată nemodificată în urină. După administrarea parenterală, bromura de butilscopolamină (sau bromura de butilhioscină) este eliminată în principal prin urină (aproximativ 54%). După administrarea orală, doar aproximativ 1% din doză se excretă în urină.

### **Metamizol sodic (sau dipironă)**

Dipirona este absorbită rapid cu o biodisponibilitate absolută de aproape 100%. Principalul metabolit al dipironei în plasmă și urină, farmacologic activ, este 4-metil-aminoantipirin (MAA). Prezenți de asemenea, dar la un nivel mult mai redus decât concentrațiile MAA, sunt 4-acetil-aminoantipirin (AAA), 4-formil-aminoantipyrin (FAA) și aminoantipirin (AA). Acești metaboliti sunt legați la proteinele plasmatică, după cum urmează: MAA: circa 56%, AA: 40%, FAA: 15% și AAA: 14%. Injumătățirea MAA în plasmă este de circa. 6 h. Excreția după ambele administrări, orală și intravenoasă se produce în principal prin urină (50-70% din doză în funcție de specie).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Fenol, acid tartric, apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare este de 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar este de 28 de zile.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă tip II de culoarea chihlimbarului conținând 100 ml soluție injectabilă. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc de culoare gri din bromobutil și capac de aluminiu. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton pliabilă.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim am Rhein, Germania

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110170

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 24.03.2005  
Data ultimei reinnoiri: 03.08.2011

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

Produs medicinal veterinar eliberat numai pe bază de rețetă veterinară.





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
(CUTIE DE CARTON pentru flacon de 100 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BUSCOPAN compozitum, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câine  
Bromură de butilscolamină, metamizol sodic

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

Bromură de butilscolamină 4,00 mg/ml  
Metamizol sodic (sau dipironă) 500,00 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, câine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Cabaline: i.v.

Bovine / Viței / Câine: i.v. sau i.m.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**Carne și organe:**

Cabaline: 9 zile

Bovine: 9 zile (după administrarea intravenoasă), 28 zile (după administrarea intramusculară)

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

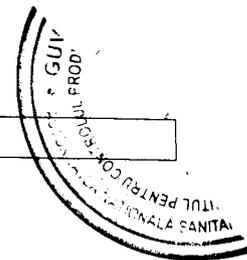
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP. {lună / an}

Dupa deschidere, se va utiliza până la.....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim am Rhein, Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110170

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR**  
(Flacon de sticlă tip II x 100 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BUSCOPAM compositum, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câine  
Bromură de butilscolamină, metamizol sodic

**2. DECEPARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Bromură de butilscolamină 4,00 mg/ml  
Metamizol sodic (sau dipironă) 500,00 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline, bovine, câine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**Carne și organe:**

**Cabaline:** 9 zile

**Bovine:** 9 zile (după administrarea intravenoasă), 28 zile (după administrarea intramusculară)

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

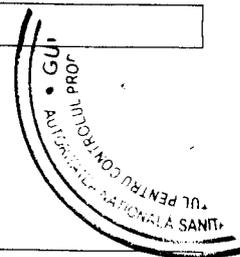
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {*lună / an*}

Dupa deschidere, se va utiliza până la.....

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim am Rhein, Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110170

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {*r*}



## PROSPECT

**PROSPECT**  
Buscopan compositum,  
soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câine



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorului autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Siences S.A., Calle Venus 26, Can Parellada Industrial, E-08228 Terrassa, Barcelona, Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Buscopan compositum, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câine  
Bromura de butilscolamină, metamizol sodic

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanțe active:**

Bromură de butilscolamină	4,00 mg
Metamizol sodic (sau dipironă)	500,00 mg

**Excipienți:**

Fenol	5,00 mg
-------	---------

Soluție limpede, gălbuie.

**4. INDICAȚII**

Buscopan compositum este eficient împotriva durerilor spastice din zona organelor gastro-intestinale, a tractusului biliar și uretral și a organelor genitale.

**Cabaline:**

Colica spastică, colici cu obstrucția colonului, obstrucția esofagiană.

Buscopan compositum nu maschează simptomele în cazurile de colică chirurgicală și nu produce paralizia intestinului.

**Bovine, viței:**

Diaree, colica spastică, obstrucția esofagiană, timpanismul funcțional.

**Câine:**

Diaree, gastroenterită, vomă, spasm de origine urogenitală, ileus funcțional.

Gastroenterite în funcție de etiologie în asociere cu un antibiotic sau antihelmintic, dacă este cazul.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați la cai diagnosticați cu ileus paralytic.

Nu utilizați la cai sub vârsta de 6 săptămâni.

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**Datorită substanței active metamizol sodic, Buscopan compositum nu trebuie utilizat în următoarele situații:**

- Disfuncții ale hematopoezei
- Ulcer gastrointestinal
- Disfuncții gastrointestinale cronice
- Insuficiență renală
- Coagulopatii

**Datorită substanței active bromura de butilscolamină, Buscopan compositum nu trebuie utilizat în următoarele situații:**

- Stenoza mecanică a tractusului gastrointestinal
- Tahicardie
- Glaucom
- Hipertrofia benignă a prostatei

## 6. REACȚII ADVERSE

La cai și bovine, poate fi observată o ușoară creștere a ritmului cardiac datorită activității parasimpatolitice a bromurii de butilscolamină (sau bromura de butilioscină).

La câini injecția poate provoca durere trecătoare imediat după injecție, care va dispărea repede.

În cazuri foarte rare, se pot produce reacții anafilactice și șoc cardiovascular.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, câine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Specii țintă	Dozarea ingredientului activ (per kg greutate corporală)	Dozare Buscopan compositum	Calea de administrare
<b>Cabaline</b>	0,2 mg bromură de butilscolamină 25 mg Metamizol Sodic	2,5 ml/50 kg greutate corporală	intravenos
<b>Bovine</b>	0,32 mg bromură de butilscolamină 40 mg Metamizol Sodic	4 ml/50 kg greutate corporală	intravenos sau intramuscular
<b>Vițel</b>	0,4 mg bromură de butilscolamină 50 mg Metamizol Sodic	1 ml/10 kg greutate corporală	intravenos sau intramuscular
<b>Câine</b>	0,4 mg bromură de butilscolamină 50 mg Metamizol Sodic	1 ml/10 kg greutate corporală	intravenos sau intramuscular



**Bovinele și vițelii** pot fi tratați la intervale de 12 ore pentru maxim 3 zile.

**Cabalinele** trebuie tratate cu o singură injecție.

**Câinii** trebuie tratați cu o singură injecție, care poate fi repetată după 24 de ore.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se vedea secțiunea 12 - *Precauții speciale pentru utilizare la animale*

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

**Carne și organe:**

**Cabaline:** 9 zile

**Bovine:** 9 zile (după administrarea intravenoasă), 28 zile (după administrarea intramusculară)

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon, după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită posibilității apariției șocului cardiovascular, soluțiile conținând metamizol sodic (sau dipironă) trebuie injectate foarte lent, când se administrează intravenos.

**Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Studiile de laborator pe șobolan și iepure nu au produs nici o dovadă de efect teratogen. Pe timpul gestației, Buscopan compositum trebuie administrat sub stricta apreciere a valorilor cuprinse în indicații, deoarece Buscopan compositum poate afecta musculatura tractusului genito-urinar.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Efectele bromurii de butilscopolamină (sau bromura de butilhioscină) sau dipironei pot fi potențate de utilizarea concomitentă de alte anticolinergice sau analgezice.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar**

Toxicitatea acută a ambilor componenți este foarte scăzută. În studii de toxicitate acută la șobolani simptomele au fost ne-specifice și au inclus ataxie, midriază, tahicardie, prostrație, convulsii, comă și serine respiratorii. Dacă se suspectează supradozarea, întrerupeți administrarea de Buscopan compozit.

### **Antidot**

Fizostigmină pentru componenta bromură de butilscopolamină.

Un antidot specific pentru metamizol sodic nu este disponibil. De aceea trebuie inițiat tratamentul simptomatic în caz de supradozare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiune ambalaj:**

Flacon x 100 ml

Cutie de carton x flacon de sticlă tip II x 100 ml

