



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Buscopan compositum, 4 mg/500 mg, soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Bromură de butilscolamină

4,00 mg

Metamizol sodic (sau dipirona)

500,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	5,00 mg
Acid tartric	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Cai:

Colică spastică, colici cu obstrucția colonului, obstrucție esofagiană.

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

Bovine, viței:

Diaree, colică spastică, obstrucție esofagiană, timpanism funcțional.

Câini:

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

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai care sunt diagnosticați cu ileus paralytic.

Nu se utilizează pentru cai cu vârsta sub 6 săptămâni.

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

Din cauza substanței active metamizol sodic, Buscopan compositum nu trebuie utilizat în următoarele situații:

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

Din cauza substanței active bromură de butilscolamină, Buscopan compositum nu trebuie utilizat în următoarele situații:

- Stenoză mecanică a tractusului gastrointestinal
- Tahicardie
- Glaucom
- Hipertrofie benignă a prostatei

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza posibilității de apariție a șocului cardiovascular, soluțiile care conțin metamizol sodic (sau dipironă) trebuie injectate foarte lent atunci când se administrează intravenos.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie Frecvență cardiacă crescută ¹ ; Șoc vascular
---	---

¹ Datorită activității parasimpatolitice a bromurii de butilscolamină.

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie Șoc vascular Durere imediată după injecție ¹
---	--

¹ Dispare repede.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene. În timpul gestației produsul medicinal veterinar trebuie administrat sub strictă apreciere a valorilor cuprinse în indicații, deoarece Buscopan compositum poate afecta musculatura tractului genito-urinar.

3.8 Interacțiunea 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 cu alte anticolinergice sau analgezice.

3.9 Căi de administrare și doze

Specii țintă	Dozarea substanței active (per kg greutate corporală)	Dozare Buscopan compositum	Calea de administrare
Cai	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
Viței	0,4 mg bromură de butilscolamină 50 mg metamizol sodic	1 ml/10 kg greutate corporală	intravenos sau intramuscular
Câini	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.

Caii trebuie tratați cu o singură injecție.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Toxicitatea acută a ambelor substanțe active este foarte scăzută. În studii de toxicitate acută la șobolani, simptomele au fost nespecifice și au inclus ataxie, midriază, tahicardie, prostrație, convulsii, comă și semne respiratorii. Dacă se suspectează supradozarea, întrerupeți administrarea produsului medicinal veterinar.

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 supradozaj.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Cai: 9 zile

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

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QN02BB72

4.2 Farmacodinamie

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. La fel ca alți derivați alcaloizi ai beladonei, acest compus antagonizează acțiunea acetilcolinei la receptorul muscarinic și, de asemenea, dispune de o oarecare activitate la receptorii nicotinici. 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, la fel ca alte AINS, este probabil asociat cu un efect inhibitor asupra sintezei de prostaglandine. Mai mult, aceasta antagonizează efectele bradikininei și histaminei.

4.3 Farmacocinetică

Bromura de butilscopolamină (sau bromura de butilhioscină)

Structura cuaternară de amoniu oferă 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%, iar și timpul de eliminare/injumătățire plasmatică este de 2-3 ore. Bromura de butilscopolamină (sau

bromura de butilhioscină) este excretată în cea mai mare parte 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 în 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 metaboliți sunt legați la proteinele plasmatice, după cum urmează: MAA: circa 56%, AA: 40%, FAA: 15% și AAA: 14%. I

Înjumătățirea MAA în plasmă este de circa 6 ore. Excreția după ambele administrări, orală și intravenoasă se produce în principal prin urină (50-70% din doză în funcție de specie).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110170

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24.03.2005

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON pentru flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BUSCOPAN compositum 4 mg/500 mg, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Bromură de butilscolamină 4,00 mg

Metamizol sodic (sau dipironă) 500,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: administrare intravenoasă.

Bovine / Viței / Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Cai: 9 zile

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

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {îl/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110170

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BUSCOPAN compositum 4 mg/500 mg, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cai: administrare intravenoasă

Bovine / Viței / Câini: administrare intravenoasă sau intramusculară

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe:

Cai: 9 zile

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

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

8. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MAN
ICE

PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Buscopan compositum 4 mg/500 mg, soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	5,00 mg

Soluție injectabilă limpede, gălbuie.

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, câini.

4. Indicații de utilizare

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

Cai:

Colică spastică, colici cu obstrucția colonului, obstrucție esofagiană.

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

Bovine, viței:

Diaree, colică spastică, obstrucție esofagiană, timpanism funcțional.

Câini:

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

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai diagnosticați cu ileus paralytic.

Nu se utilizează pentru cai cu vârsta sub 6 săptămâni.

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

Din cauza substanței active metamizol sodic, Buscopan compositum nu trebuie utilizat în următoarele situații:

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

Din cauza substanței active bromură de butilscopolamină, Buscopan compositum nu trebuie utilizat în următoarele situații:

- Stenoză mecanică a tractusului gastrointestinal
- Tahicardie
- Glaucom
- Hipertrofie benignă a prostatei

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza posibilității apariției șocului cardiovascular, soluțiile care conțin metamizol sodic (sau dipironă) trebuie injectate foarte lent, atunci când se administrează intravenos.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene. Pe timpul gestației, Buscopan compositum trebuie administrat sub strictă apreciere a valorilor cuprinse în indicații, deoarece Buscopan compositum poate afecta musculatura tractului genito-urinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Toxicitatea acută a substanțelor active este foarte scăzută. În studii de toxicitate acută la șobolani, simptomele au fost nespecifice 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 butilscopolamină.

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie Frecvență cardiacă crescută ¹ ; Șoc vascular
---	---

¹ Datorită activității parasimpatolitice a bromurii de butilscolamină.

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie Șoc vascular Durere imediată după injecție ¹
---	--

¹ Dispare repede.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Specii țintă	Dozarea substanțelor active (per kg greutate corporală)	Dozare Buscopan compositum	Calea de administrare
Cai	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
Viței	0,4 mg bromură de butilscolamină 50 mg metamizol sodic	1 ml/10 kg greutate corporală	intravenos sau intramuscular
Câini	0,4 mg bromură de butilscolamină 50 mg metamizol sodic	1 ml/10 kg greutate corporală	intravenos sau intramuscular

9. Recomandări privind administrarea corectă

Bovinele și vițeii pot fi tratați la intervale de 12 ore pentru maximum 3 zile.

Caii trebuie tratați cu o singură injecție.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Cai: 9 zile

Bovine: 9 zile (după administrarea intravenoasă), 28 de 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon, după Exp.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110170

Flacoane din sticlă tip II, de culoarea chihlimbarului, care conțin 100 ml. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc de culoare gri din bromobutil și cu capac de aluminiu.

Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton pliabilă.

15. Data ultimei revizuiți a prospectului

Iunie 2025

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Siences S.A., Calle Venus, 26 - Pot Parellada industriale, E-08228 Terrassa, (Spania)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

17. Alte informații

