

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Buscopan compositum vet. injektioneste, liuos hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Labiana Life Sciences. S.A.
Calle Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 - Les Fonts de Terrassa
Barcelona
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Buscopan compositum vet. injektioneste, liuos hevosille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml injektionestettä sisältää:
Hyoskiinibutyylibromidi 4 mg
Metamitsolinatrium 500 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Buscopan compositumia käytetään ähkyn aiheuttaman vatsaonteloperäisen kivun hoitoon. Buscopan ei peitä kirurgista hoitoa vaativan ähkyn aiheuttamia kipuja eikä aiheuta suolen lamautumista.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Butyyliiskopolamiinibromidin parasympaattisen hermoston vaikutusta estävä teho saattaa ilmetä hevosella tilapäisenä ja lievänä sydämen lyöntitiheyden lisääntymisenä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä äkillisiä yliherkkyysreaktioita sekä sydän- ja verenkiertoelimistön sokki.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Buscopan compositum -annos on 0,2 mg butyyliiskopolamiinibromidia ja 25 mg metamitsolinatriumia elopainokiloa kohti yhtenä hitaana suonensisäisenä injektiona. Tämä vastaa 5 ml Buscopan compositum injektio-oliuosta 100 elopainokiloa kohti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisiä annostusohjeita.

10. VAROAIKA

9 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa Käyt-viim.-merkinnän jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tiineys ja imetys:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä kokeissa ei ole havaittu viitteitä epämuodostumia aiheuttavasta vaikutuksesta.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Samanaikainen asetyylikoliniin vaikutusta estävien ja anti-inflammatoristen lääkeaineiden annostelu

saattaa vahvistaa butyylliskopolamiinibromidin ja metamitsolinatriumin vaikutusta. Spesifisiä yhteisvaikutuksia ei ole raportoitu.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Molempien vaikuttavien aineiden akuutti toksisuus on hyvin alhainen. Akuuteissa toksisuuskokeissa rotilla oireet olivat ei-spesifisiä kuten haparoiva liike, silmäterien laajentuminen, nopea syke, kouristukset, kooma ja hengitysvaikeudet.

Fysostigmiini on butyylliskopolamiinibromidin spesifinen vasta-aine. Metamitsolinatriumille ei ole spesifistä vasta-ainetta ja yliannostustapauksissa käytetään oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24.01.2022

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

BIPACKSEDEL

Buscopan compositum vet. injektionsvätska, lösning för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvariga för frisläppande av tillverkningsats:

Labiana Life Sciences. S.A.
Calle Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 - Les Fonts de Terrassa
Barcelona
Spanien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Buscopan compositum vet. injektionsvätska, lösning för häst

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml injektionsvätska innehåller:

Hyoscinbutylbromid 4 mg

Metamizolnatrium 500 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Buscopan compositum är avsett för behandling av buksmärter i samband med kolik. Denna medicin förmår inte täcka smärter orsakade av kolik som kräver kirurgiskt ingrepp och det orsakar inte heller tarmparalys.

5. KONTRAIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Butylskopolaminbromid motverkar det parasympatiska nervsystemets effekter och kan orsaka en tillfällig och lindrig ökning av hjärtats slagfrekvens hos den häst som behandlas.

I mycket sällsynta fall kan akuta överkänslighetsreaktioner och kardiovaskulär chock förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Buscopan compositum ska ges som en långsam intravenös injektion på 0,2 mg butylskopolaminbromid och 25 mg metamizolnatrium per kg kroppsvikt. Detta motsvarar 5 ml Buscopan compositum injektionsvätska per 100 kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

10. KARENSTID

9 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Dräktighet och digivning:

Inga tecken som kunde tyda på eventuell fosterskadlig effekt har observerats i samband med djurförsök på råttor och kaniner.

Andra läkemedel och Buscopan compositum:

En samtidig administrering av läkemedel som hämmar acetylkolinets effekter och antiinflammatoriska

läkemedel kan eventuellt förstärka effekten hos butylskopolaminbromid och metamizolnatrium. Specifika interaktioner har inte rapporterats.

Överdosering (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Den akuta toxiciteten hos de aktiva substanserna är mycket låg. I samband med akuta toxicitetsstudier på råttor var symtomen icke-specifika, som exempelvis ataxi, förstörade pupiller, snabb puls, kramper, koma och andningssvårigheter.

Fysostigmin fungerar som specifik antidot mot butylskopolaminbromid. Det finns däremot ingen specifik antidot mot metamizolnatrium, och vid fall av överdosering ges därför symptomatisk behandling.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

24.01.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo