

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Buscopan compositum vet. injektioneste, liuos hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

1 ml injektionestettä sisältää:
Hyoskiinibutyylibromidi 4 mg
Metamitsolinatrium 500 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas, hieman kellertävä injektioneste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Buscopan compositumia käytetään koliikin aiheuttaman abdominaalisen kivun hoitoon. Buscopan ei peitä kirurgista hoitoa vaativan koliikin aiheuttamia kipuja eikä aiheuta suolen paralyysia.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Butyyliskopolamiinibromidin parasymptolyttinen vaikutus saattaa ilmetä hevosella tilapäisenä ja lievänä sydämen lyöntitiheyden lisääntymisenä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktisia reaktioita ja kardiovaskulaarinen 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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rotilla ja kaneilla tehdyissä kokeissa ei ole havaittu viitteitä teratogeenisesta vaikutuksesta.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen antikolinergisten ja anti-inflammatoristen lääkeaineiden annostelu saattaa vahvistaa butyyliiskopolamiinibromidin ja metamitsolinatriumin vaikutusta. Spesifisiä yhteisvaikutuksia ei ole raportoitu.

4.9 Annostus ja antotapa

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Molempien vaikuttavien aineiden akuutti toksisuus on hyvin alhainen. Akuuteissa toksisuuskokeissa rotilla oireet olivat ei-spesifisiä kuten ataksia, mydriaasi, takykardia, kouristuksia, kooma ja hengitysvaikeuksia.

Fysostigmiini on butyyliiskopolamiinibromidin spesifinen antidootti. Metamitsolinatriumille ei ole spesifistä antidoottia ja yliannostustapauksissa käytetään oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

9 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Buscopan compositum sisältää hyoskiinibutyylibromidia (butyyliiskopolamiinibromidi), joka on spasmolyytti ja metamitsolinatriumia, joka on tulehduskipulääke (ei-steroidinen anti-inflammatorinen lääkeaine, NSAID).

ATCvet-koodi: QA03DB04

5.1 Farmakodynamiikka

Hyoskiinibutyylibromidi on skopolamiinin kvaternaarinen ammoniumjohdos. Muiden belladonna-alkaloidien tavoin se on asetyylkoliini- ja muskariinireseptorisalpaaja ja se salpaa heikosti myös nikotiinireseptoreita. Sen vaikutus on verrattavissa atropiinin vaikutukseen (spasmolyysi, lisääntynyt sydämen sykettiheys ja syljen ja kyynelten erittymisen esto).

Metamitsolinatrium vaikuttaa anti-inflammatorisesti, analgeettisesti ja antipyreettisesti. Vaikutus perustuu todennäköisesti prostaglandiinisynteesin estoon. Lisäksi se on vastavaikuttaja bradykiniinille ja histamiinille.

5.2 Farmakokineetiikka

Kvaternaarisena ammoniumyhdisteenä hyoskiinibutyylibromidi ei imeydy merkittävästi ruoansulatuskanavasta eikä kulkeudu veri-aivoesteen lävitse. Se sitoutuu plasman proteiineihin 17-24 prosenttisesti ja eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on 2-3 tuntia. Se erittyy pääasiassa virtsan mukana muuttumattomassa muodossa.

Metamitsolinatrium imeytyy hyvin ruoansulatuskanavasta. Pääasiallinen metaboliitti plasmassa ja virtsassa on farmakologisesti aktiivinen 4-metyyliaminoantipyriini (MAA). Muita metaboliitteja ovat 4-asetyyliaminoantipyriini (AAA), 4-formyyliaminoantipyriini (FAA) ja aminoantipyriini (AA). Nämä metaboliitit sitoutuvat plasman proteiineihin seuraavasti: MAA 56%, AA 40%, FAA 15%, AAA 14%. MAA-metaboliitin puoliintumisaika plasmassa on noin 6 tuntia. Metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsan mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Viinihappo

Fenoli

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pullon kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Buscopan compositum on pakattu läpinäkyvään, ruskeaan 100 ml injektiopulloon. Injektiopullo on suljettu harmaalla kumitulpalla, joka on kiinnitetty alumiinikorkilla ja pakattu pahvikoteloon.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12024

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7.8.1997
Uudistamispäivämäärä: 15.10.2002

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.05.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Buscopan compositum vet. injektionsvätska, lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

1 ml injektionsvätska innehåller:

Hyoscinbutylbromid 4 mg

Metamizolnatrium 500 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, något gulaktig injektionsvätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Buscopan compositum används för behandling av buksmärtor orsakade av kolik. Buscopan täcker inte smärtor orsakade av kolik som kräver kirurgiskt ingrepp och orsakar inte heller tarmparalys.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Butylskopolaminbromids parasimpatolytiska effekt kan resultera i en tillfällig och lindrig ökning av hjärtats slagfrekvens hos hästen.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner och kardiovaskulär chock förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena effekter.

4.8 Interaktioner med andra läke medel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av antikolinerga och antiinflammatoriska läkemedel kan förstärka effekten av butylskopolaminbromid och metamizolnatrium. Specifika interaktioner har inte rapporterats.

4.9 Dosering och administreringsätt

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

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

4.11 Karenstid(er)

9 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Buscopan compositum innehåller hyoscinbutylbromid (butylskopolaminbromid) som är ett spasmolytikum och metamizolnatrium som är ett antiinflammatoriskt analgetikum (icke-steroida antiinflammatoriska medel, NSAID).

ATCvet-kod: QA03DB04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Hyoscinbutylbromid är ett kvaternärt ammoniumderivat av skopolamin. I likhet med andra belladonnaalkaloider är det en acetylcholin- och muskarinreceptorblockerare och har även en svagt blockerande effekt på nikotinreceptorer. Dess effekt är jämförbar med atropin (spasmolys, ökad hjärtfrekvens och hämmad saliv- och tårutsöndring).

Metamizolnatrium har en antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt. Effekten baserar sig sannolikt på hämning av prostaglandinsyntesen. Dessutom är det en antagonist till bradykinin och histamin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Eftersom hyoscinbutylbromid är en kvaternär ammoniumförening absorberas det inte signifikant från magtarmkanalen och passerar inte genom blod-hjärnbarriären. Plasmaproteinbindningsgraden är 17–24 procent och eliminationshalveringstiden i plasma är 2–3 timmar. Det utsöndras huvudsakligen i urinen i oförändrad form.

Metamizolnatrium absorberas väl från magtarmkanalen. Huvudmetaboliten i plasma och urin är den farmakologiskt aktiva metaboliten 4-metylaminoantipyrin (MAA). Andra metaboliter innefattar 4-acetylaminoantipyrin (AAA), 4-formylaminoantipyrin (FAA) och aminoantipyrin (AA). Dessa metaboliter binder till plasmaproteiner enligt följande: MAA 56 %, AA 40 %, FAA 15 %, AAA 14 %. Halveringstiden i plasma för MAA-metaboliten är cirka 6 timmar. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vinsyra

Fenol

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad flaska: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Buscopan compositum är förpackad i en genomskinlig, brun 100 ml injektionsflaska. Injektionsflaskan är försluten med en grå gummiprop med aluminiumlock och är förpackad i en kartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12024

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 7.8.1997

Datum för förnyat godkännande: 15.10.2002

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.05.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.