

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Buscopan compositum
injekční roztok pro koně a telata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel registračního rozhodnutí:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binder Strasse 173, 552 16 Ingelheim, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Labiana Life Sciences S.A, Calle Venus 26, Can Parellada, 08228 Tarrasa, Španělsko
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Buscopan compositum

injekční roztok pro koně a telata

Butylscopolamini bromidum

Metamizolum natriicum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butylscopolamini bromidum (hyoscini butylbromidum)	4 mg
Metamizolum natriicum (dipyron)	500 mg

Pomocné látky:

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

Čirý nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Přípravek je účinný proti spastické bolesti gastrointestinálních orgánů, žlučových cest a urogenitálních orgánů.

Koně:

Ošetření abdominální bolesti při spastické kolice u koní. Přípravek nezastírá příznaky koliky s nutností chirurgického zákroku a nenavozuje paralýzu zažívacích orgánů.

Telata:

Diarea, spastická kolika, funkční tympanie. Přípravek tiší bolesti a normalizuje funkce zažívacích orgánů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní s paralytickým ileem.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koní lze přechodně pozorovat slabé zvýšení srdeční činnosti vzhledem k parasymptolytické aktivitě skopolaminumbutylbromidu (bromid butylhyoscina).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, telata skotu.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Koně: 0,2 mg skopolaminumbutylbromidu a 25 mg metamizolu / kg ž.hm., tj. 5 ml přípravku / 100 kg ž.hm.

Telata: 0,4 mg skopolaminumbutylbromidu a 50 mg metamizolu / kg ž.hm., tj. 1 ml přípravku / 10 kg ž.hm.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Koně: jednorázové pomalé intravenózní podání.

Telata: pomalé intravenózní nebo intramuskulární podání.

Podávat ve 12-ti hodinovém intervalu, po dobu max. 3 dní.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso koní: 12 dní

Maso telat: po intravenózním podání: 9 dní, po intramuskulárním podání: 28 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Intravenózní podání přípravku s obsahem metamizolu (dipyronu) se musí aplikovat pomalu z důvodu možného šoku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc. Lidé se známou přecitlivělostí na pyrazolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití přípravku si omyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní pokusy na krysách a králících neprokázaly teratogenní účinek.

Interakce

Účinky skopolaminumbromidu (bromid butylhyoscina) nebo metamizolu mohou být potencovány souběžným použitím jiných anticholinergních nebo analgetických přípravků.

Předávkování

Akutní toxicita přípravku je velmi malá. Ve studiích akutní toxicity se u krys dostavily jen nespecifické příznaky (např. ataxie, mydriasa, tachykardie, prostrace, křeče, koma a respirační příznaky).

Antidotum pro složku skopolaminumbuthylbromid je fysostigmin. Poněvadž pro složku metamizol není k dispozici specifické antidotum, je nutno v případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 100 ml