

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Buscopan compositum®

Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Metamizol-Natrium 1 H ₂ O	500	mg
Butylscopolaminiumbromid	4,0	mg

Sonstige Bestandteil(e):

5,0 mg Phenol als Konservierungsmittel

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Spasmen oder einer nachhaltigen Tonusverstärkung der glatten Muskulatur im Bereich des Magen-Darm-Kanals oder der harn- und galleableitenden Organe, die mit starken Schmerzen einhergehen.

Pferd:

Spastische Kolik

Rind/Kalb, Schwein, Hund:

als Begleittherapie bei akuter Diarrhoe

4.3 Gegenanzeigen:

Bedingt durch den Inhaltsstoff Metamizol-Natrium sollte Buscopan compositum bei folgenden Zuständen nicht angewendet werden:

- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien

Aus der pharmakologischen Wirkung von N-Butylscopolaminiumbromid leiten sich folgende Gegenanzeigen ab:

- mechanische Stenosen im Magen-Darm-Bereich
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom.

Die Anwendung von Buscopan compositum bei trächtigen Tieren ist nur unter strenger Indikationsstellung empfohlen.

Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen einer möglichen Schockgefahr sollten Metamizol-haltige Lösungen bei intravenöser Anwendung besonders langsam injiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Hunden treten unmittelbar nach der Injektion Schmerzreaktionen auf, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.

Wegen der parasympholytischen Aktivität des N-Butylscopolaminiumbromids kann bei Pferden und Rindern gelegentlich ein leichter Anstieg der Herzfrequenz beobachtet werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Buscopan compositum® sollte dem pharmazeutischen Unternehmer oder dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Obgleich in Laboruntersuchungen keine teratogenen Effekte an Ratten und Kaninchen gefunden wurden, sollte die Anwendung von Buscopan compositum bei Trächtigkeit nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen, da Buscopan compositum auch auf die glatte Muskulatur des Geburtsweges wirken kann. Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentarschranke und gehen in die Milch über.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z.B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit von Metamizol und damit die Wirkungsdauer verkürzt. Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen. Weiterhin steigt die Gefahr gastrointestinaler Blutungen bei gleichzeitiger Anwendung von Glucocorticoiden. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt. Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol.

Buscopan compositum kann die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von β -Sympathomimetika verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Pferd, Rind: zur intravenösen Anwendung
Schwein: zur intramuskulären Anwendung
Hund: zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung

Dosierungsanleitung:

Pferd: 25 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,2 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 2,5 ml Buscopan compositum pro 50 kg KGW

Rind: 40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,32 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 4 ml Buscopan compositum pro 50 kg KGW

Kalb: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 1 ml Buscopan compositum pro 10 kg KGW

Schwein: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 1 ml Buscopan compositum pro 10 kg KGW

Hund: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 0,1 ml Buscopan compositum pro kg KGW

Rinder und Kälber können zweimal täglich über die Dauer von 3 Tagen behandelt werden.

Beim Pferd und Schwein erfolgt eine einmalige Injektion.

Beim Hund erfolgt ebenfalls eine einmalige Injektion, die gegebenenfalls nach 24 Stunden wiederholt werden kann.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die akute Toxizität beider Wirkstoffe ist sehr gering. Die Symptome einer Überdosierung an Ratten sind unspezifisch und beinhalten: Ataxie, Mydriasis, Tachykardie, Prostration, Krämpfe, Bewusstlosigkeit und respiratorische Anzeichen.

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist Buscopan compositum abzusetzen.

Als Antidot gegen N-Butylscopolaminiumbromid empfiehlt sich Physostigmin. Ein spezifisches Antidot für Metamizol-Natrium steht nicht zur Verfügung. Deswegen sollte im Falle einer Überdosierung eine symptomatische Therapie erfolgen.

Wegen der parasympholytischen Aktivität von N-Butylscopolaminiumbromid wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd, Rind (i.v.): essbare Gewebe 12 Tage

Rind (i.v.): Milch 4 Tage

Schwein (i.m.): essbare Gewebe 15 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Buscopan compositum® ist ein Kombinationspräparat des Spasmolytikums N-Butylscopolaminiumbromid und des Analgetikums Metamizol-Natrium.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

N-Butylscopolaminiumbromid

Durch kompetitive Hemmung von Acetylcholin an parasymphatischen Nervendigungen antagonisiert das Parasympatholytikum N-Butylscopolaminiumbromid die muscarinartigen Wirkungen von Acetylcholin. Erst in hohen (toxischen) Dosen tritt auch ein Effekt an nikotinartigen Rezeptoren auf. Am Magen-Darm-Kanal hemmt es die Kontraktion der glatten Muskulatur. Aufgrund seiner quaternären Ammoniumstruktur kann es die Blut-Hirn-Schranke nicht überwinden, wodurch die von Atropin bekannten zentralen Wirkungen nicht auftreten.

Metamizol-Natrium

Metamizol gehört zur Gruppe der Pyrazolon-Derivate und wird als Analgetikum, Antiphlogistikum, Antipyretikum und Spasmolytikum eingesetzt. Es gehört in die Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika, die eine deutliche zentrale analgetische und antipyretische, aber nur geringere antiphlogistische Wirkung haben (schwache Analgetika).

Wie alle schwachen Analgetika bzw. nicht-steroidalen Antiphlogistika hemmt Metamizol die Synthese von Prostaglandinen durch Blockierung der Cyclooxygenase. Für die analgetische und antipyretische Wirkung ist vor allem die Hemmung der Synthese von Prostaglandinen E₂ verantwortlich, das sowohl zentral als auch peripher an der Schmerzempfindung und -vermittlung beteiligt ist. Metamizol besitzt zusätzlich noch eine spasmolytische Wirkung an glattmuskulären Organen. Ferner antagonisiert Metamizol-Natrium auch Effekte von Bradykinin und Histamin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

N-Butylscopolaminiumbromid

Die quaternäre Ammoniumstruktur bedingt eine geringe orale Resorption und verhindert den Übergang ins ZNS auch nach parenteraler Verabreichung. Die Plasma-Protein-Bindung liegt zwischen 17 und 24 %. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2 – 3 Stunden. N-Butylscopolaminiumbromid wird hauptsächlich unverändert renal ausgeschieden. Nach parenteraler Verabreichung wird N-Butylscopolaminiumbromid hauptsächlich über den Urin (ca. 54 %) eliminiert. Nach oraler Verabreichung findet sich lediglich 1 % der gegebenen Dosis im Urin.

Bei intravenöser Gabe erfolgt der Wirkungseintritt unmittelbar, bei einer intramuskulären Injektion ist er um 20 – 30 Minuten verzögert. Die spasmolytische Wirkung hält, abhängig von Applikationsart und Krankheitsbild ca. 4 – 6 Stunden an.

Metamizol-Natrium

Metamizol-Natrium wird schnell resorbiert mit einer absoluten Bioverfügbarkeit von annähernd 100 %. Der Hauptmetabolit von Metamizol-Natrium im Plasma und Urin ist das pharmakologisch aktive 4-Methyl-Aminoantipyrin (MAA). Ebenso, aber in deutlich geringerer Konzentration, werden 4-Acetyl-Aminoantipyrin (AAA), 4-Formyl-Aminoantipyrin (FAA) und Aminoantipyrin (AA) gefunden. Die Plasma-Protein-Bindungen der Metabolite sind wie folgt: MAA: ca. 56 %, AA: ca. 40 %, FAA: ca. 15 %, AAA: ca. 14 %. Die Halbwertszeit von MAA im Plasma beträgt ca. 6 Stunden. Nach oraler oder intravenöser Verabreichung wird Metamizol-Natrium vor allem renal eliminiert (50 – 70 % der Dosis, abhängig von der Spezies), bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

5.3 Toxikologie

N-Butylscopolaminiumbromid

Akute und chronische Toxizität

Folgende LD50-Werte konnten bei Mäusen für N-Butylscopolaminiumbromid ermittelt werden: 546 – 610 mg/kg KGW nach subkutaner Applikation, 12,3 – 15,6 mg/kg KGW nach intravenöser Applikation und 58 – 74 mg/kg KGW nach intraperitonealer Applikation. Dabei traten als Symptome der Toxizität Aktivitätsverlust, Koordinationsverlust, Zittern und Krämpfe auf. Anzeichen chronischer Toxizität traten bei der Ratte bei Langzeitverabreichung ab 200 mg/kg KGW per os auf. Beim Hund trat bereits bei einer Dosierung von 2 x 1 mg/kg KGW i.v. täglich Mydriasis auf.

Reproduktionstoxizität/Teratogenität

Es liegen keine Hinweise auf Teratogenität von N-Butylscopolaminiumbromid vor. Bei einer Dosierung von 450 – 900 mg/kg KGW per os bei tragenden Mäusen wurden reduzierte fetale Gewichte festgestellt.

Mutagenität/Kanzerogenität

Anzeichen für Cytotoxizität und Mutagenität liegen nicht vor. Spezifische Untersuchungen zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt, die Bewertung des Wirkstoffes anhand vorhandener Daten lässt es jedoch unwahrscheinlich erscheinen, dass ein Kanzerogenitätsrisiko vorliegt.

Metamizol-Natrium

Akute und chronische Toxizität

Die akute Toxizität von Metamizol ist gering. Die LD50-Werte liegen bei Ratte und Maus bei 3127 – 4800 mg/kg KGW, beim Meerschweinchen bei 1000 mg/kg KGW. Bei einer Dosierung von 1000 – 4000 mg/kg KGW traten bei den getesteten Tierarten Sedation und Konvulsionen auf.

Anzeichen chronischer Toxizität traten bei Langzeitverabreichung zwischen 400 und 600 mg/kg KGW beim Hund auf.

Reproduktionstoxizität/Teratogenität

Es liegen keine Hinweise auf Teratogenität von Metamizol vor. Allerdings führten zu hohe Dosen von Metamizol zu verringerten Nachkommenszahlen pro Muttertier, zu reduzierten mittleren fetalen Gewichten sowie zu geringeren Überlebensraten der Nachkommen bis zum 4. Tag der Laktation bei Ratten.

Mutagenität/Kanzerogenität

Mutagenitätsuntersuchungen ergaben negative Ergebnisse.

Bei verschiedenen Mäusestämmen konnte nach Langzeitbehandlung eine erhöhte Anzahl Lebertumore festgestellt werden, für deren Entstehung aber möglicherweise ein nicht-genotoxischer, hepatotoxischer Effekt verantwortlich ist.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol, Weinsäure, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:	4 Jahre
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:	Entfällt
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:	14 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Das Arzneimittel sollte nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht geschützt lagern. Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packung mit einer Durchstechflasche aus Braunglas mit grauem Stopfen (Brombutylgummi) mit 100 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim

8. Zulassungsnummer:

6180752.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

12.01.1966/ 26.06.2003

10. Stand der Information

Januar 2012

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

12. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig