

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Buscopan compositum injekció A.U.V.**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Labiana Life Sciences S.A., Calle Venus, 26 – Can Parellada Industrial E-08228 Terrassa, Spanyolország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Buscopan compositum injekció A.U.V.

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml készítmény tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

Butilszkopolamin-bromid (hioscín butilbromid) 4,00 mg  
(megfelel 3,2743 mg butilhioscinnak)

Metamizol-nátrium (dipiron) 500,00 mg  
(megfelel 443,10 mg metamizolnak)

**Segédanyagok:**

Fenol

**4. JAVALLAT(OK)**

Görcsoldó és fájdalomcsillapító készítmény, ló, szarvasmarha, sertés és kutya számára. Alkalmazható a következő esetekben:

Ló

Mindenfajta kólika, gyomor- bélgyulladás, hasmenés, nyelőcső-elzáródás.

Szarvasmarha

Bélgyulladás és egyéb emésztőszervi zavarok, hasmenés, felfúvódás, nyelőcső-elzáródás, epekölika.

Sertés

Gyomor- bélgyulladás és egyéb hasmenéssel járó megbetegedések.

Kutya

Gyomor- bélgyulladás, hányás, funkcionális bélelzáródás, urogenitális eredetű görcs, hasmenés.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható paralitikus ileuszban szenvedő lovaknál.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikókon.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Macskákon nem alkalmazható!

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Lovakban és szarvasmarhákban a szívfrekvencia enyhe átmeneti emelkedése következhet be a butilszkopolamin-bromid parazimpatolitikus hatása miatt. Kutyaiban az injekció beadása után rögtön átmeneti fájdalom jelentkezhet, ami gyorsan elmúlik.

Nagyon ritka esetben előfordulhat anafilaxiás reakció és kardiovaszkuláris sokk.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló, szarvasmarha, sertés, kutya.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Célállat-fajok	A hatóanyag adagja (testtömeg kg-onként)	A késztermék adagja	Adag/állat	Alkalmazás módja
Ló	0,2 mg butilszkopolamin-bromid 25 mg metamizol-nátrium	2,5 ml / 50 ttkg	20-30 ml	iv.
Szarvasmarha	0,32 mg butilszkopolamin-bromid 40 mg metamizol-nátrium	4 ml / 50 ttkg	20-30 ml	iv./im.
Borjú	0,4 mg butilszkopolamin-bromid 50 mg metamizol-nátrium	1 ml / 10 ttkg	5-10 ml (50-100 kg)	iv./im.
Sertés	0,4 mg butilszkopolamin-bromid 50 mg metamizol-nátrium	1 ml / 10 ttkg	5-10 ml (50-100 kg)	im.
Malac	0,4 mg butilszkopolamin-bromid 50 mg metamizol-nátrium	1 ml / 10 ttkg	1-2 ml (10-20 kg)	im.
Kutya	0,4 mg butilszkopolamin-bromid 50 mg metamizol-nátrium	1 ml / 10 ttkg	1-2,5 ml (10-50 kg)	iv./im.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Szarvasmarhák ill. borjak 12 órás időközrel kezelhetők, legfeljebb 3 napig.

Ló és sertés egyszeri injekcióval kezelhető.

Kutya egyszeri injekcióval kezelhető, ami 24 óra múlva megismételhető.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Ló hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap (egyszeri iv. kezelés)

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap (egyszeri kezelés)

28 nap (többszöri kezelés)

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap (egyszeri im. kezelés)

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az általános munkavédelmi óvirendszabályokat be kell tartani.

Vemhesség:

A készítmény ártalmatlanságát vemhes állapotban lévő célállat fajokon nem vizsgálták.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók:

A butilszkopolamin-bromid és a dipiron hatását fokozhatják párhuzamosan adott antikolinerg vagy fájdalomcsillapító készítmények. Konkrét kölcsönhatást nem írtak le.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Mindkét összetevő akut toxicitása alacsony. Patkányon végzett akut toxicitási kísérletekben a következő nem specifikus tüneteket figyelték meg: ataxia, midriázis, levertség, görcsök, kóma és légzőszervi tünetek.

A butilszkopolamin-bromid túladagolása esetén antidotumként fizosztigmin alkalmazható. A metamizol nátriumnak specifikus antidotuma nincs, túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2022. február 8.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

50 ml-es és 100 ml-es barna üvegben (II. típus) sötétbarna gumidugóval és alumíniumkupakkal zárva, papírdobozban.