

# 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:

### Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O	500 mg
N-Butylscopolaminiumbromid	4,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

5,0 mg Phenol als Konservierungsmittel

Die 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)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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 (siehe Abschnitt 4.7).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **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

Nicht zutreffend

#### **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.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen und kardiovaskulärer Schock auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit und Laktation:

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 Plazentaschranke und gehen in die Milch über. (siehe auch Abschnitt 5.3 Toxikologie)

#### **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  $\beta$ -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  
N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW  
entspricht 2,5 ml Buscopan compositum pro 50 kg  
KGW

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

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

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

Hund: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg  
N-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, 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 Wartezeiten**

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Buscopan compositum ist ein Kombinationspräparat des Spasmolytikums N-Butylscopolaminiumbromid und des Analgetikums Metamizol-Natrium.  
ATCvet-Code: QA03DB04

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

N-Butylscopolaminiumbromid

Durch kompetitive Hemmung von Acetylcholin an parasymphatischen Nervenendigungen 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 Cyclo-oxygenase. Für die analgetische und antipyretische Wirkung ist vor allem die Hemmung der Synthese von Prostaglandin 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 Eliminations-halbwertszeit 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 Nachkommenzahlen 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 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 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 schützen. Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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(N)**

6180752.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12.01.1966  
Datum der letzten Verlängerung: 26.06.2003

**10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Spasmolytikum und Analgetikum  
Buscopan compositum  
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

**2. WIRKSTOFFE**

1 ml Injektionslösung enthält:

Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O	500	mg
Butylscopolaminiumbromid	4,0	mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

**5. ZIELTIERARTEN**

Pferd, Rind, Schwein, Hund

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen Anwendung  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEITEN**

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.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis (MM/JJJJ)

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

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

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 6180752.00.00

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:



**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Spasmolytikum und Analgetikum  
Buscopan compositum  
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

**2. WIRKSTOFFE**

1 ml Injektionslösung enthält:

Metamizol-Natrium 1 H <sub>2</sub> O	500	mg
Butylscopolaminiumbromid	4,0	mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

**5. ZIELTIERARTEN**

Pferd, Rind, Schwein, Hund

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen Anwendung  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEITEN**

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.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis (MM/JJJJ)  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage  
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 6180752.00.00

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Buscopan compositum**  
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN  
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabeverantwortlich ist:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim

Weitere Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich  
sind:  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa  
Spanien

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Buscopan compositum  
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe

Metamizol-Natrium 1 H<sub>2</sub>O 500 mg  
N-Butylscopolaminiumbromid 4,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich  
ist:

5,0 mg Phenol als Konservierungsmittel

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

**5. 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 wird nur unter strenger Indikationsstellung empfohlen.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen und kardiovaskulärer Schock auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein, Hund

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

<i>Pferd, Rind:</i>	zur intravenösen Anwendung
<i>Schwein:</i>	zur intramuskulären Anwendung
<i>Hund:</i>	zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung

Dosierungsanleitung:

<i>Pferd:</i>	25 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,2 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 2,5 ml Buscopan compositum pro 50 kg KGW
<i>Rind:</i>	40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,32 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 4 ml Buscopan compositum pro 50 kg KGW
<i>Kalb:</i>	50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 1 ml Buscopan compositum pro 10 kg KGW
<i>Schwein:</i>	50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 1 ml Buscopan compositum pro 10 kg KGW
<i>Hund:</i>	50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 0,1 ml Buscopan compositum pro kg KGW

Rinder und Kälber können 2 mal 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Siehe oben: Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung

## **10. 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.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt: 28Tage.  
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### 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:

Nicht zutreffend.

### Trächtigkeit und Laktation:

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 Plazentaschranke und gehen in die Milch über.

### 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  $\beta$ -Sympathomimetika verstärken.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **15. WEITERE ANGABEN**

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