

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buscopan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium-Monohydrat	500 mg
N-Butylscopolaminiumbromid	4,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Phenol (als Konservierungsmittel)	5 mg
Weinsäure	
Wasser für Injektionszwecke	

Leicht gelbliche Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien
- mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Bereich
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom

Die Anwendung von Buscopan compositum bei trächtigen Tieren ist nur unter strenger Indikationsstellung empfohlen (siehe Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde/Rinder:

Gelegentlich (1-10 Tiere / 1000 behandelten Tieren):	Tachykardie. ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie. Schock.

¹ leicht, aufgrund der parasympatholytischen Aktivität des N-Butylscopolaminiumbromids

Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie. Schock.
--	-------------------------

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelten Tieren):	Schmerzen an der Injektionsstelle. ²
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie. Schock.

² klingen schnell ab, kein negativer Einfluss auf Behandlungserfolg

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Obgleich Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergaben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei Trächtigkeit nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen, da es 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 3.12 Wartezeiten).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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. Das Tierarzneimittel kann die anticholinerge Wirkung von Chinidin und Antihistaminika sowie die tachykarden Wirkungen von β -Sympathomimetika verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Pferd, Rind: zur intravenösen Anwendung (i. v.)

Schwein: zur intramuskulären Anwendung (i. m.)

Hund: zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung

Dosierungsanleitung pro kg Körpergewicht (KGW)

Pferd (i. v.): 25 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und
0,2 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW,
entspricht 2,5 ml pro 50 kg KGW

Schwein (i. m.): 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und na
0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW,
entspricht 1 ml pro 10 kg KGW

Rind (i. v.): 40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und
0,32 mg N-Butylscopolaminumbromid/kg KGW,
entspricht 4 ml pro 50 kg KGW

Kalb (i. v.): 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und
0,4 mg N-Butylscopolaminumbromid/kg KGW,
entspricht 1 ml pro 10 kg KGW

Hund (i. v. oder i. m.): 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und
0,4 mg N-Butylscopolaminumbromid/kg KGW
entspricht 0,1 ml pro kg KGW

Behandlungshäufigkeit:

Pferd und Schwein: einmalige Injektion.

Rinder und Kälber: bis zu zweimal täglich über die Dauer von 3 Tagen

Hund: einmalige Injektion; kann bei Bedarf nach 24 Stunden wiederholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 das Tierarzneimittel abzusetzen.

Als Antidot gegen N-Butylscopolaminumbromid 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 parasympatholytischen Aktivität von N-Butylscopolaminumbromid wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder: 12 Tage.

Schweine: 15 Tage.

Milch:

Rinder: 96 Stunden (4 Tage).

Pferde: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA03DB04

4.2 Pharmakodynamik

N-Butylscopolaminiumbromid

Durch kompetitive Hemmung von Acetylcholin an parasympathischen 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-Natrium
Metamizol-Natrium 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-Natrium 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-Natrium besitzt zusätzlich noch eine spasmolytische Wirkung an glattmuskulären Organen. Ferner antagonisiert Metamizol-Natrium auch Effekte von Bradykinin und Histamin.

4.3 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. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

6180752.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.01.1966

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton, 100 ml Injektionslösung****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Buscopan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Metamizol-Natrium-Monohydrat	500 mg
N-Butylscopolaminumbromid	4,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Pferd, Rind: i. v.

Schwein: i. m.

Hund: i. v. oder i. m.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder: 12 Tage.

Schweine: 15 Tage.

Milch:

Rinder: 96 Stunden (4 Tage).

Pferde: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr.: 6180752.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Etikett der 100 ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Buscopan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Metamizol-Natrium-Monohydrat	500 mg
N-Butylscopolaminiumbromid	4,0 mg

100 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Pferd, Rind: i. v.

Schwein: i. m.

Hund: i. v. oder i. m.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder: 12 Tage.

Schweine: 15 Tage.

Milch:

Rinder: 96 Stunden (4 Tage).

Pferde: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Buscopan compositum 500 mg/ml + 4 mg/ml
Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Hunde

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe

Metamizol-Natrium-Monohydrat	500 mg
N-Butylscopolaminiumbromid	4,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Phenol (als Konservierungsmittel)	5,0 mg
-----------------------------------	--------

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4. Anwendungsgebiete

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

Nicht anwenden bei:

- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien
- mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Bereich
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom.

Die Anwendung bei trächtigen Tieren wird nur unter strenger Indikationsstellung empfohlen (siehe Abschnitt 6 unter „Trächtigkeit und Laktation“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergaben, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei Trächtigkeit nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen, da es 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 10 - Wartezeiten).

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

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

Überdosierung:

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 das Tierarzneimittel abzusetzen.

Als Antidot gegen N-Butylscopolaminumbromid 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 parasympatholytischen Aktivität von N-Butylscopolaminumbromid wurde bei Pferden und Rindern in einigen Fällen ein leichter Anstieg der Herzfrequenz nach der doppelten therapeutischen Dosierung beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Pferde/Rinder:

Gelegentlich (1-10 Tiere / 1000 behandelten Tieren):	Tachykardie. ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie. Schock.

¹ leicht, aufgrund der parasympatholytischen Aktivität des N-Butylscopolaminumbromids

Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie. Schock.
--	-------------------------

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelten Tieren):	Schmerzen an der Injektionsstelle. ²
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie. Schock.

² klingen schnell ab, kein negativer Einfluss auf Behandlungserfolg

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pferd, Rind: zur intravenösen Anwendung (i. v.)
Schwein: zur intramuskulären Anwendung (i. m.)
Hund: zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung

Dosierung pro kg Körpergewicht (KGW)

Pferd (i. v.): 25 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und
 0,2 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW
entspricht 2,5 ml pro 50 kg KGW

Schwein (i. m.): 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und
 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW
entspricht 1 ml pro 10 kg KGW

Rind (i. v.): 40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und
 0,32 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW
entspricht 4 ml pro 50 kg KGW

Kalb (i. v.): 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und
 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW
entspricht 1 ml pro 10 kg KGW

*Hund (i. v. oder i. m.): 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW
und 0,4 mg N-Butylscopolaminiumbromid/kg KGW
entspricht 0,1 ml pro kg KGW*

Pferd und Schwein: einmalige Injektion.

Rinder und Kälber: bis zu zweimal täglich über die Dauer von 3 Tagen

Hund: einmalige Injektion; kann ggf. nach 24 Stunden wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Essbares Gewebe:

Pferde, Rinder: 12 Tage.

Schweine: 15 Tage.

Milch:

Rinder: 96 Stunden (4 Tage).

Pferde: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6180752.00.00

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

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tel: +49 800 2900270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spanien

Verschreibungspflichtig.