

NOTICE**Buscopan Compositum ad us. vet., solution injectable pour chevaux, veaux et chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Labiana Life Sciences, S.A.
Can Parellada Industrial
08228, Les Fonts de Terrassa, Barcelona
Espagne
ou
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Buscopan Compositum ad us.vet., solution injectable pour chevaux, veaux et chiens
(Bromure de butylhyoscine/Métamizole sodique)

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml :

Substances actives :

Bromure de butylhyoscine 4 mg (équivalent à 3,2743 mg de butylhyoscine.
Métamizole sodique : 500 mg (équivalent à 443, 10 mg de métamizole)

Excipient :

Phénol : 5 mg

4. INDICATIONS

Cheval : traitement des coliques spastiques.

Veau : traitement symptomatique de la diarrhée, coliques.

Chien : spasmes urogénitaux, gastro-intestinaux et biliaires, traitement symptomatique de la diarrhée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des chevaux qui souffrent d'iléus paralytique.

Ne pas utiliser chez des chevaux de moins de 6 semaines.

Le métamizole, dérivé de la pyrazolone, est contre-indiqué en cas d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale grave, lors d'affections hématologiques et lors d'ulcères gastriques.

L'utilisation de l'hyoscine est contre-indiquée en cas de glaucome ou de constipation.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation transitoire de la fréquence cardiaque est peu fréquemment observée chez le cheval (effet parasympatholytique de la butylhyoscine).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Cheval, veau et chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse (IV) ou sous-cutanée (SC)

Posologie :

Cheval : Administration IV unique de 5 ml par 100 kg de poids vif.

Veau : Deux fois par jour, administration IV de 5 ml par 50 kg de poids vif pendant 3 jours.

Chien : Administration IV ou SC unique de 0,5 ml par 5 kg de poids vif. L'administration peut être répétée après 24 heures.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Toutes les injections intraveineuses doivent être faites lentement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Cheval :

Viande et abats: 12 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Veau : Viande et abats: 15 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Cheval : injecter lentement que par voie intraveineuse (IV).

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Toutes les injections intraveineuses doivent être administrées lentement.

Gestation et lactation :

Les essais sur animaux de laboratoire n'ont pas montré d'effet délétère. Par contre, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ce médicament vétérinaire peut être associé à un traitement étiologique (antibiotiques, sulfamidés, anthelminthiques,...). Il ne peut cependant être physiquement mélangé à d'autres solutions injectables.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire en association avec d'autres médicaments agissant sur le système parasymphatique.

L'administration simultanée avec des glucocorticoïdes augmente le risque de saignements gastro-intestinaux. Le métamizole peut réduire l'activité diurétique du furosémide. Les associations avec des neuroleptiques (en particulier les phénothiazines) augmentent le risque d'hypothermie grave. Les antihistaminiques, l'atropine, les neuroleptiques et les phénothiazines peuvent renforcer l'activité de l'hyoscine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Lors d'un surdosage, la composante pyrazolée induit des troubles neurologiques; le traitement sera symptomatique.

En surdosage, la composante anticholinergique induit une symptomatologie parasymphaticolytique.

Antidote : néostigmine.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon multidose de 100 ml.

Flacon pour injection de 100 ml en verre ambré, muni d'un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium, conditionné individuellement dans un emballage en carton.

BE-V158261

Sur prescription vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles