**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Buscopan compositum injekční roztok pro koně a telata

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Butylscopolamini bromidum 4 mg

Metamizolum natricum 500 mg

**Pomocné látky:**

Fenol 5 mg

Čirý nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, telata skotu.

4. Indikace pro použití

Přípravek je účinný proti spastické bolesti gastrointestinálních orgánů, žlučových cest a urogenitálních orgánů.

**Koně:**

Ošetření abdominální bolesti při spastické kolice u koní. Přípravek nezastírá příznaky koliky s nutností chirurgického zákroku a nenavozuje paralýzu zažívacích orgánů.

**Telata:**

Diarea, spastická kolika, funkční tympanie. Přípravek tiší bolesti a normalizuje funkce zažívacích orgánů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní s paralytickým ileem.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Intravenózní podání přípravků s obsahem metamizolu (dipyronu) musí být pomalé z důvodů možného šoku.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na pyrazolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní pokusy na krysách a králících neprokázaly teratogenní účinek.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Účinky skopolaminumbutylbromidu nebo metamizolu mohou být potencovány souběžným použitím jiných anticholinergních nebo analgetických přípravků.

Předávkování:

Akutní toxicita přípravku je velmi malá. Ve studiích akutní toxicity se u krys dostavily jen nespecifické příznaky (např. ataxie, mydriasa, tachykardie, prostrace, křeče, koma a respiratorní příznaky).

Antidotum pro složku skopolaminumbutylbromidu je fysostigmin. Protože pro složku metamizol není k dispozici specifické antidotum, je nutno v případě předávkování zahájit symptomatickou léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Koně, telata:

**Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):**

Anafylaktické reakce a kardiovaskulární šok

**Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):**

Tachykardie1

1U koní, slabá a přechodná, lze přechodně pozorovat vzhledem k parasympatolytické aktivitě skopolaminumbutylbromidu (bromid butylhyoscina).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

**Koně:**

Způsob podání: jednorázové pomalé intravenózní podání.

0,2 mg skopolaminumbutylbromidu a 25 mg metamizolu / kg ž.hm., tj. 5 ml přípravku / 100 kg ž.hm.

**Telata:**

Způsob podání: pomalé intravenózní nebo intramuskulární podání.

0,4 mg skopolaminumbutylbromidu a 50 mg metamizolu / kg ž.hm., tj. 1 ml přípravku / 10 kg ž.hm.

Podávat ve 12 hodinovém intervalu, po dobu max. 3 dní.

10. Ochranné lhůty

Koně: maso: 12 dní.

Telata: maso: po intravenózním podání: 9 dní, po intramuskulárním podání: 28 dní

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/032/00-C

Velikost balení: 1 x 100 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173, 552 16 Ingelheim, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Labiana Life Sciences S.A, Calle Venus 26, Can Parellada, 08228 Tarrasa,

Barcelona, Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111