

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Buscopan Compositum ad us.vet.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs par ml

Bromure de butylhyoscine 4 mg équivalent à 3,2743 mg de butylhyoscine

Métamizole sodique 500 mg équivalent à 443,10 mg de métamizole

Excipient par ml

Phénol 5 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veau, cheval, chien.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

- Cheval : traitement des coliques spastiques.
- Veau : traitement symptomatique de la diarrhée; coliques.
- Chien : spasmes urogénitaux, gastro-intestinaux et biliaires; traitement symptomatique de la diarrhée.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des chevaux qui souffrent d'ileus 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Toutes les injections intraveineuses seront données lentement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la fréquence cardiaque est parfois observée chez le cheval (effet parasympholytique de la butylhyoscine).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les essais sur animaux de laboratoire n'ont pas montré d'effet délétère.

Par contre, la sécurité du Buscopan Compositum ad us. vet. n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Le Buscopan Compositum ad us. vet. 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 produit 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Espèce cible	Posologie (par poids vif)	Mode d'administration	Equivalent à	
			butylhyoscine (par kg de poids vif)	metamizole (par kg de poids vif)
Cheval	5 ml/100 kg	i.v. lente	0,2 mg	25 mg
Veau	5 ml/50 kg	i.v. lente	0,4 mg	50 mg
Chien	0,5 ml/5 kg	i.v. lente ou s.c.	0,4 mg	50 mg

Cheval : administration unique.

Veau : administrer 2 x par jour, pendant 3 jours

Chien : administration unique, qui peut être répété après 24 heures

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

En surdosage, la composante anticholinergique induit une symptomatologie parasymphathocolytique. L'antidote est la néostigmine.

4.11 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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Butylscopolamine et analgésiques
code ATCvet : QA03DB04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Buscopan Compositum ad us. vet. contient de la N-butylhyoscine, associée à de la noramidopyrine (la métamizole).

La N-butylhyoscine est un antimuscarinique agissant sur les ganglions des organes creux de l'abdomen; elle exerce un effet spasmolytique sur la musculature lisse du tractus gastro-intestinal, des voies biliaires et des voies urogénitales.

La noramidopyrine est un antalgique du groupe des pyrazolés; elle possède également des propriétés antipyrétiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

En règle générale, les douleurs disparaissent dans les 15 minutes après une injection i.v. chez le cheval atteint de colique.

L'effet clinique se maintient de 4 à 6 heures en fonction du mode d'administration.

Le $t_{1/2}$ beta est d'environ 13 h chez le cheval et 12 h chez le bovin. Après une administration i.v. unique de 25 mg/kg et de 20-25 mg/kg, une AUC de 133 $\mu\text{g}/\text{h}/\text{ml}$ a été calculée pour le cheval et de 420 $\mu\text{g}/\text{h}/\text{ml}$ pour le bovin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

acide tartrique – phénol – eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose de 100 ml.

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

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles
Tél. : 02/773.33.11

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V158261

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

13.12.1991

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/10/2014

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Soumis à prescription médicale.