

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Buscopan® Compositum

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Bütilskopolamin bromür (Hyosin bütilbromür)	4 mg
Metamizol	500 mg

Yardımcı maddeler:

Fenol	5 mg
Tartarik asit	2 mg
Enjeksiyonluk su	q.p. 1 ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1 Hedef tür

Sığır (yetişkin), At, Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

At:

Atlarda görülen kolikle ilişkili karın ağrısının tedavisinde ve birçok şiddetli kolikte diyagnostik ajan olarak kullanılır.

Özellikle ağrı veya abdominal rahatsızlık durumlarında kullanılır. Üriner obstrüksiyon ile ilişkili ağrının kontrolü için kullanılır.

Sığır (yetişkin):

Özellikle ağrı ve abdominal rahatsızlık ile birlikte olan diyarenin kontrolü için kullanılır. Kolikte, düz kasların gevşetilmesini gerektiren durumlarda, özefagus tıkanmalarında, sağ taraflı abomasum deplasmanında, timpanilerde tedavi destekleyici olarak, rektal palpasyonlarda kullanılır.

Köpekler:

Özellikle ağrı veya abdominal rahatsızlık durumlarında kullanılır. Üriner obstrüksiyon ile ilişkili ağrının kontrolü için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Lokal reaksiyonlar oluşması riski nedeniyle atlarda intramusküler yoldan kullanılmamalıdır. Etkin maddelere ya da yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Paralitik ileus hastası olan atlarda kullanılmamalıdır.

Yaşı altı haftadan küçük olan atlarda kullanılmamalıdır. Kemik iliği ve kan yapımı sağlıklı olmayan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kardiyovasküler bozukluk olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Kedilerde kullanılmamalıdır. Kalp, böbrek, karaciğer rahatsızlığı ve kan basıncı yüksek olan hastalarda kullanılmamalıdır. Doku irritasyonu yapabileceği için deri altı enjeksiyon şeklinde kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yoktur.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Belirtilmemiştir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulayıcı ürünü kendisine enjekte etmekten sakınmak için dikkatli olmalıdır. Metamizol çok az sayıda insanda, geri dönüşlü, ancak potansiyel olarak ciddi agranüloitoza ve cilt alerjisi gibi başka reaksiyonlara neden olabilir. Eğer pirazolonlara karşı veya aspirine karşı bilinen bir duyarlılığınız varsa, ürünü kullanmaktan kaçınınız. Cilde olabilecek herhangi bir bulaşma yıkanmalıdır. Eğer kaza eseri, uygulayıcı kendisine enjekte ederse, doktora başvurulmalı ve ürün ambalajını göstermelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bütilskopolaminin parasempatolitik etkisine bağlı olarak atlarda kalp hızında hafif, geçici bir artış görülebilir.

Metamizolün uzun süreli kullanımlarında agranülositosis ve lökopeni oluşabilir. Sağaltım dozlarında etçillerde bulantı ve kusmaya neden olabilir. MSS ve kardiyovasküler sistem üzerinde etkilerinden dolayı tedavi dozları aşılmamalıdır. Protrombin şekillenmesini baskı altına aldığından, metamizol uygulaması sırasında kanama eğilimi artar.

Skopolamin veya metamizole aşırı duyarlı hayvanlarda anafilaktik reaksiyonlar gözlenebilir. **Çok nadir durumlarda anafilaktik reaksiyonlar ve kardiyovasküler şok meydana gelebilir.**

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında (tavşan, sıçan) yapılan çalışmalarda teratojenik etkiye yönelik herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

Hedef türlerde gebelik sırasındaki güvenilirlik belirlenmediğinden gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bütiskopolamin bromür ve/veya metamizolün etkileri diğer antikolinerjik ve analjezik ilaçlar ile birlikte kullanıldığında potansiyalize olabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Uygulamada aseptik teknik kullanılmalıdır.

At ve sığır için 0.2 mg bütiskopolamin bromür ve 25 mg metamizol/kg vücut ağırlığı; köpek için 0.4 mg bütiskopolamin bromür ve 50 mg metamizol/kg vücut ağırlığı dozuna karşılık olarak Buscopan® Compositum'un pratik doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Hayvan Cinsi	Uygulama Yolu	Uygulanacak Doz	Kullanım Sıklığı
At	i.v.	5 ml /100kg vücut ağırlığı	Tek enjeksiyon
Yetişkin Sığır	i.v.-i.m.	5 ml /100kg vücut ağırlığı	Tek enjeksiyon
Köpek	i.v.-i.m.	0,1 ml / kg vücut ağırlığı	Tek enjeksiyon

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Her iki etkin madde için akut toksisite çok düşüktür. Sıçanlarda yapılan akut toksisite çalışmalarında semptomlar non-spesifik ve ataksi, midriazis, taşikardi, halsizlik, konvulsiyon, koma ve solunum belirtileri görülmüştür.

Antidot: Bütiskopolamin etkin maddesi için fizostigmindir. Metamizol için spesifik bir antidot yoktur. Bu nedenle doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.):

Et/Sakatat:

Yetişkin Sığır: Tedavi süresince ve son **i.v. ilaç** uygulamasından sonra **9 gün** ve **i.m. ilaç** uygulamasından sonra **28 gün** geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan ineklerde kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Terapötik grup, analjezik ile kombine spazmolitik. ATCvet Kodu: QA03DB04

5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Hyosin bütülbromür (bütilskopolamin bromür)

Hyosin bütülbromür (bütilskopolamin bromür) skopolaminin kuaterner amonyum türevidir. Diğer belladon alkaloidi türevleri gibi bu madde de muskarinik reseptörlerde asetilkolinin etkilerini antagonize eder ve aynı zamanda nikotinik reseptörler üzerinde de bazı aktivitelere sahiptir. Farmakolojik profili kalitatif olarak, bu sınıfın asli üyesi olan atropin ile aynıdır (örn. spazmolitik özellikler, kalp hızında artış, tükürük ve gözyaşı salgılanmasının inhibisyonu gibi).

Metamizol (dipiron)

Metamizol non-steroid antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) grubunda pirazolonlar içinde yer alan bir ajandır. NSAİİ grubunda yer alan ajanların analjezik, antipiretik ve antiinflamatuar etkileri, prostaglandin sentezinin inhibisyonu şeklindeki temel etki mekanizmasına dayanır. Ayrıca, bradikinin ve histaminin etkilerini antagonize ederler.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Hyosin bütülbromür (bütilskopolamin bromür)

Hyosin bütülbromür (bütilskopolamin bromür) skopolaminin kuaterner amonyum türevidir. Kuaterner amonyum yapısı zayıf oral absorpsiyon gösterir ve parenteral uygulama sonrasında da merkez sinir sistemine giriş engel olur. Plazma proteinlerine bağlanma %17 – 24 ve plazmadan eliminasyon yarı ömrü 2-3 saattir. Hyosin bütülbromür (bütilskopolamin bromür) çoğunlukla idrar yoluyla değişmeden atılır. Parenteral uygulama sonrasında, hyosin bütülbromür (bütilskopolamin bromür) esas olarak idrarla (yaklaşık %54) elimine edilir. Oral uygulama sonrasında, dozun sadece yaklaşık %1'i idrarla atılır.

Metamizol (dipiron)

Metamizol hemen hemen %100 mutlak biyoyararlanım ile, hızla absorbe olur. Metamizolün plazma ve idrarda primer metaboliti farmakolojik olarak aktif olan 4-metil-aminoantipirindir (MAA). Aynı zamanda, MAA konsantrasyonuna göre çok düşük miktarda 4-asetil-aminoantipirin (AAA), 4-formil-aminoantipirin (FAA) ve aminoantipirin (AA) bulunmaktadır. Bu metabolitler plazma proteinlerine yaklaşık olarak aşağıdaki şekilde bağlanırlar:

MAA: % 56

AA: % 40

FAA: % 15

AAA: % 14

Plazmada MAA'nın yarı ömrü yaklaşık 6 saattir. Oral ve intravenöz uygulamaların her ikisinde de atılım genelde idrar ile olur (türe bağlı olarak dozun % 50 - 70'i).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Fenol

Tartarik asit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, bu veteriner tıbbi ürünü diğer veteriner tıbbi ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 4 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

Tıpanın, 10 kez delinmesinden sonra şişe atılmalıdır.

Kullanım sırasında kontamine olmasından sakınılmalıdır. Görünür bir üreme veya renk bozukluğu olması durumunda ürün kullanılmamalıdır. İlk dozun alınmasını takiben ürün 28 gün içinde kullanılmalı ve bu süre sonunda kullanılmayan kısmı atılmalıdır. Primer ambalaj ilk kez açıldığında, şişede geri kalan ürünün atılacağı tarih hesaplanmalı ve hesaplanan bu atılma tarihi etiket üzerinde bulunan boşluğa yazılmalıdır. Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Ürünü açmadan önce ve açtıktan sonra; 25⁰C'nin altında, dondurmadan ve dış ambalajı içinde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 100 ml'lik amber renkli tip II cam şişelerde, gri bromobütil tıpa ve alüminyum kapak ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sokak NidaKule Levent No:7-9 Kat:15/16 Şişli / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

13/084

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

Pazarlama İzni Tarihi: 17.03.2011

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

09.12.2020