

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buscosol 500/4 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Metamizol-Natrium 1 H ₂ O	500 mg (entsprechend 443,00 mg Metamizol)
Butylscopolaminiumbromid	4 mg (entsprechend 2,76 mg Scopolamin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Weinsäure	
Wasser für Injektionszwecke	

Leicht gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein und 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.

Pferde:

Spastische Kolik

Rinder/Kälber, Schweine und Hunde:

Als Begleittherapie bei akuter Diarrhoe

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bedingt durch den Gehalt an Metamizol-Natrium nicht anwenden bei:

- Störungen des hämatopoetischen Systems
- Vorliegen von Magen-Darm-Ulcera
- chronischen gastrointestinalen Störungen
- Niereninsuffizienz
- Koagulopathien.

Bedingt durch den Gehalt an Butylscopolaminiumbromid nicht anwenden bei:

- mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Bereich
- Tachyarrhythmie
- Glaukom
- Prostataadenom.

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:

Bei sehr wenigen Personen kann Metamizol eine reversible, aber potentiell schwerwiegende Agranulozytose oder andere Reaktionen wie Hautallergien hervorrufen. Unter Umständen kann Butylscopolaminiumbromid die Motilität des Gastrointestinaltrakts beeinflussen und Tachykardie hervorrufen. Eine Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Metamizol, Butylscopolaminiumbromid oder Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie es, das Tierarzneimittel anzuwenden, wenn bei Ihnen eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Pyrazolonen oder Acetylsalicylsäure vorliegt.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenirritationen hervorrufen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Im Falle von Hautkontakt sofort mit Seife und Wasser abwaschen. Nach Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Wenn Haut- oder Augenreizung bestehen bleiben, ärztlichen Rat einholen.

Fötotoxizität wurde nach Einnahme von Metamizol im dritten Trimester der Schwangerschaft bei Menschen sporadisch beobachtet. Darüber hinaus kann die Aufnahme von Metamizol bei stillenden Frauen schädlich für deren Babys sein. Deshalb sollten schwangere Frauen im dritten Trimester und stillende Frauen das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein und Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktionen, kardiovaskulärer Schock
--	---

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Schmerzreaktionen ¹
--	--------------------------------

¹ können unmittelbar nach der Injektion auftreten, die jedoch schnell abklingen und keinen negativen Einfluss auf den erwarteten Behandlungserfolg haben.

Pferd und Rind:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Anstieg der Herzfrequenz ²
---	---------------------------------------

² Leichter Anstieg der Herzfrequenz kann wegen der parasympholytischen Aktivität des Butylscopolaminiumbromids beobachtet werden.

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 Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.“

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Ogleich in Laboruntersuchungen keine teratogenen Effekte an Ratten und Kaninchen gefunden wurden, sollte die Anwendung von Buscosol bei Trächtigkeit nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen, da Buscosol auch auf die glatte Muskulatur des Geburtsweges wirken kann.

Es stehen keine Informationen hinsichtlich der Anwendung während der Trächtigkeit bei den Zieltierarten zur Verfügung.

Die Metaboliten von Metamizol überwinden die Plazentarschranke und gehen in die Milch über. Bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkungen von Metamizol und/oder Butylscopolaminiumbromid können durch die gleichzeitige Verabreichung anderer Anticholinergika oder analgetischer Substanzen verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Induktoren der Lebermikrosomenenzyme (z.B. Barbiturate, Phenylbutazon) wird die Halbwertszeit von Metamizol und damit die Wirkungsdauer verkürzt. Gleichzeitige Gabe von anderen schwachen Analgetika verstärkt die Wirkungen und Nebenwirkungen von Metamizol. Die gleichzeitige Anwendung von Neuroleptika, insbesondere Phenothiazinderivaten, kann zu schwerer Hypothermie führen. Die Gefahr gastrointestinaler Blutungen steigt bei gleichzeitiger Anwendung von Glukokortikoiden. Die diuretische Wirkung von Furosemid wird abgeschwächt. 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

Pferde, Rinder: Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Schweine: Zur intramuskulären Anwendung.

Hunde: Zur intramuskulären oder langsamen intravenösen Anwendung.

Dosierungsanleitung:

Rinder: 40 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,32 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 4 ml Buscosol pro 50 kg KGW

Kälber: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 1 ml Buscosol pro 10 kg KGW

Pferde: 25 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,2 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 2,5 ml Buscosol pro 50 kg KGW

Schweine: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 1 ml Buscosol pro 10 kg KGW

Hunde: 50 mg Metamizol-Natrium/kg KGW und 0,4 mg Butylscopolaminiumbromid/kg KGW entspricht 0,1 ml Buscosol pro kg KGW

Rinder und Kälber können zweimal täglich über die Dauer von 3 Tagen behandelt werden.

Bei Pferden und Schweinen erfolgt eine einmalige Injektion.

Bei Hunden erfolgt ebenfalls eine einmalige Injektion, die gegebenenfalls nach 24 Stunden wiederholt werden kann.

Der Stopfen darf nicht mehr als 20mal durchstochen 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 Metamizol-Natrium und Butylscopolaminiumbromid abzusetzen. Als Antidot gegen Butylscopolaminiumbromid 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 parasympholytischen Aktivität von Butylscopolaminiumbromid 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

Pferd, Rind (i.v.): 12 Tage

Schwein (i.m.): 15 Tage

Milch

Rind (i.v.): 96 Stunden

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QA03DB04

4.2 Pharmakodynamik
Butylscopolaminiumbromid

Butylscopolaminiumbromid ist eine quartäre Ammoniumverbindung des Scopolamins und eine spasmolytische Substanz, die die glatte Muskulatur der Organe der Bauch- und Beckenhöhle relaxiert. Es wird angenommen, dass es hauptsächlich an den intramuralen parasymphatischen Ganglien dieser Organe wirkt. Butylscopolaminiumbromid antagonisiert die Wirkung von Acetylcholin durch den muskarinergen Rezeptor. Es hat auch einen gewissen antagonistischen Effekt an nikotinergen Rezeptoren. Aufgrund seiner chemischen Struktur als quaternäres Ammonium-Derivat ist kein Übergang von Butylscopolaminiumbromid in das Zentralnervensystem zu erwarten und es kann dort entsprechend keine sekundären anticholinergen Effekte hervorrufen.

Metamizol-Natrium

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

4.3 Pharmakokinetik
Butylscopolaminiumbromid

Die quaternäre Ammoniumstruktur bedingt eine geringe orale Resorption und verhindert den Übergang ins Zentralnervensystem nach parenteraler Verabreichung. Die Plasma-Protein-Bindung liegt zwischen 17 und 24 % und die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2 – 3 Stunden. Butylscopolaminiumbromid wird hauptsächlich unverändert renal ausgeschieden. Nach parenteraler Verabreichung wird 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-Aminoantipyridin (MAA) mit einer Halbwertszeit im Plasma von ca. 6 Stunden. Ebenso, aber in deutlich geringerer Konzentration, werden 4-Acetyl-Aminoantipyridin (AAA), 4-Formyl-Aminoantipyridin (FAA) und Aminoantipyridin (AA) gefunden. Die Plasma-Protein-Bindungen der Metabolite sind wie folgt: MAA: ca. 56 %, AA: ca. 40 %, FAA: ca. 15 %, AAA: ca. 14 %. Nach oraler oder intravenöser Verabreichung wird Metamizol-Natrium vor allem renal eliminiert (50 – 70 % der Dosis, abhängig von der Spezies). Bei laktierenden Tieren wird Metamizol-Natrium auch über die Milch ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 ml oder 100 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit dunkelgrauen OmniflexPlus Gummistopfen, mit einer Aluminiumkappe abgedeckt.

Faltschachtel mit einer 30 ml Durchstechflasche (1x 30 ml).

Faltschachtel mit einer 100 ml Durchstechflasche (1x 100 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402173.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.02.2016

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

01/2024

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>).