

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BUSCAPINA COMPOSITUM USO VETERINARIO 500 mg/ml + 4 mg/ml solución inyectable para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Metamizol sódico monohidrato 500 mg
(equivalente a 443,10 mg de metamizol)

Butilbromuro de escopolamina 4 mg
(equivalente a 3,27 mg de escopolamina)

Excipientes:

Fenol 5 mg

Solución límpida, ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado en caballos para el tratamiento del cólico espasmódico y obstrucción esofágica.

5. Contraindicaciones

No usar en caballos con íleo paralítico.

No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No administrar por vía intramuscular en caballos debido al riesgo de aparición de reacciones locales.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los caballos deben ser monitorizados cuidadosamente tras el tratamiento. Si la respuesta al tratamiento con este medicamento veterinario es débil, debe realizarse una re-evaluación cuidadosa del diagnóstico y considerarse la posibilidad de una intervención quirúrgica, puesto que este medicamento no enmascara los síntomas de casos quirúrgicos.

En caso de obstrucción mecánica del intestino debe considerarse la terapia concomitante con fluidos poliiónicos, laxantes y analgésicos.

En animales con disfunción cardíaca este medicamento veterinario debe administrarse tras realizar una valoración del riesgo-beneficio.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En un número muy reducido de personas, el metamizol puede causar agranulocitosis reversible pero potencialmente grave y otras reacciones como alergias en la piel. Extremar las precauciones para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al metamizol o al butilbromuro de escopolamina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el uso del medicamento veterinario si existe hipersensibilidad conocida a las pirazolonas o al ácido acetilsalicílico.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario. En caso de derrame accidental sobre la piel o contacto con los ojos, lavar inmediatamente las salpicaduras con agua abundante.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en los caballos.

Los metabolitos del metamizol atraviesan la barrera placentaria y penetran en la leche. El butilbromuro de escopolamina puede producir un efecto sobre los músculos lisos del canal del parto.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los efectos de butilbromuro de escopolamina o metamizol sódico pueden ser potenciados por el uso simultáneo de otros fármacos anticolinérgicos o analgésicos. No se han descrito interacciones específicas.

Sobredosificación:

La toxicidad aguda de ambos compuestos es baja. En estudios de toxicidad aguda realizados en ratas, los síntomas fueron inespecíficos e incluyeron ataxia, midriasis, taquicardia, postración, convulsiones, coma y síntomas respiratorios.

Antídoto: Fisostigmina para el componente butilbromuro de escopolamina. No se dispone de un antídoto específico para el metamizol sódico. Este tratamiento sintomático debe iniciarse en caso de sobredosis.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones anafilácticas y shock cardiovascular.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Taquicardia ¹

¹ Ligero y pasajero, debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de escopolamina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar por vía intravenosa lenta.

La dosis recomendada es 0,2 mg de butilbromuro de escopolamina y 25 mg de metamizol sódico/kg p.v. (correspondiente a 5 ml/100 kg p.v.) en inyección intravenosa única.

Su efecto persiste en general durante 4-6 horas. Por dicha razón, en la mayoría de los casos es suficiente una única administración.

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

Carne: 12 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1859 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 30 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences, S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa (Barcelona)

España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.