

PROSPECTO:

BUSCAPINA COMPOSITUM USO VETERINARIO solución inyectable para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUSCAPINA COMPOSITUM USO VETERINARIO solución inyectable para caballos
Butilbromuro de escopolamina y metamizol sódico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Butilbromuro de escopolamina4 mg
(equivalente a 3,27 mg de escopolamina)
Metamizol sódico.....500 mg
(equivalente a 443,10 mg de metamizol)

Excipientes:

Fenol.....5 mg
Otros excipientes, c.s.

Solución límpida, ligeramente amarillenta

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 las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En caballos puede observarse un ligero aumento pasajero de la frecuencia cardiaca debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de escopolamina. Reacciones anafilácticas y shock cardiovascular pueden ocurrir en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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

Leche: Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para 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 CAD o EXP.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 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 caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

En un número muy reducido de personas, metamizol puede causar reacciones reversibles pero potencialmente graves tales como agranulocitosis o reacciones alérgicas de la piel. Evitar el uso de este medicamento si existe hipersensibilidad conocida a las pirazonas o a la aspirina.

Las personas con hipersensibilidad conocida al butilbromuro de escopolamina deben evitar todo contacto con este medicamento veterinario.

Utilizar guantes impermeables durante la aplicación del medicamento.

En caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos, retirar las salpicaduras con agua corriente limpia.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 1 vial de 30 ml
Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



Nº de registro: 1859 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

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

Representante local

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

Buscapina es una marca registrada de Sanofi, utilizada bajo licencia.