

BD/2014/REG NL 2982/zaak 415641

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar d.d. 18 juli 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **BUSCOPAN COMPOSITUM-INJEKTIE**, registratienummer **REG NL 2982**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **BUSCOPAN COMPOSITUM-INJEKTIE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2982**, zoals aangevraagd d.d. 18 juli 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BUSCOPAN COMPOSITUM-INJEKTIE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2982** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **BUSCOPAN COMPOSITUM-INJEKTIE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2982** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 31 oktober 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name 'F. Verheijen'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BUSCOPAN COMPOSITUM-INJEKTIE, oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Hyoscine butylbromide	4 mg
Metamizolnatrium	500 mg

Hulpstoffen:

Fenol	5 mg
-------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken, hond, paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

Voor de behandeling van diarree, spastische koliek en slokdarmverstopping.

Varken:

Voor de behandeling van spastische koliek.

Hond:

Voor de behandeling van spasmen in het urogenitale systeem.

Paard:

Voor de behandeling van spastische koliek en slokdarmverstopping.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- dieren met nier- en/of leveraandoeningen
- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

- kans op bloedingen
- maagdarimirritatie en beschadiging, maagulcera
- bloedbeeldafwijkingen
- papilnecrose van de nier.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen gebruiken met barbituraten en NSAID's.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund en varken:

eenmalig 0,2 mg scopolaminebutylbromide en 25 mg metamizol natrium per kg lichaamsgewicht intramusculair of intraveneus, overeenkomend met 1ml injectievloeistof per 20 kg of 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht.

Hond:

0,2 mg scopolaminebutylbromide en 25 mg metamizol natrium per kg lichaamsgewicht, 2 tot 3 maal daags intramusculair of intraveneus, overeenkomend met 1 ml injectievloeistof per 20 kg lichaamsgewicht.

Paard:

eenmalig 0,2 mg scopolaminebutylbromide en 25 mg metamizol natrium per kg lichaamsgewicht intraveneus, overeenkomend met 5 ml injectievloeistof per 100 kg lichaamsgewicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachttermijnen

Rund:

(Orgaan)vlees: 15 dagen

Varken:

(Orgaan)vlees: 15 dagen

Paard:

(Orgaan)vlees: 9 dagen

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antispasmodica in combinatie met analgetica

ATCvet-code: QA03DB04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Hyoscine butylbromide:

Hyoscine butylbromide is een quaternair ammonium-derivaat van scopolamine. Zoals ook geldt voor andere belladonna alkaloid derivaten, werkt deze stof als acetylcholine antagonist voornamelijk op de muscarine-receptoren en in mindere mate ook op de nicotine-receptoren. Het farmacologische profiel is kwalitatief te vergelijken met de belangrijkste stof uit deze groep, te weten atropine, en uit zich in spasmolyse, een toename van de hartfrequentie en in remming van de speeksel- en traanafgifte.

Metamizol-natrium

Metamizol heeft anti-inflammatoire, analgetische en anti-pyretische eigenschappen. Gegevens laten zien dat het werkingsmechanisme van metamizol, zoals ook bij andere NSAID's, waarschijnlijk berust op een remmend effect van de prostaglandine synthese. Voorts antagoniseert het de effecten van bradykinine en histamine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Hyoscine butylbromide

De quaternaire ammonium structuur voorkomt doordringen in het centrale zenuwstelsel na parenterale toediening. De plasma proteïne binding bedraagt 17 - 24% en de eliminatie halfwaardetijd vanuit het plasma is 2 - 3 uur. Hyoscine butylbromide wordt voornamelijk onveranderd uitgescheiden in de urine. Na parenterale toediening wordt het product voornamelijk via de urine uitgescheiden (ca. 54%).

Metamizol-natrium

Metamizol wordt snel geabsorbeerd met een absolute biologische beschikbaarheid van bijna 100%. De voornaamste metaboliet in plasma en in urine is het farmacologisch actieve 4-methylamino-antipyrine (MAA). Ook aanwezig, maar in veel lagere concentraties dan MAA, zijn 4-acetylamino-antipyrine (AAA), 4-formyl-amino-antipyrine (FAA) en amino-antipyrine (AA). De plasma proteïne binding van deze metabolieten is ongeveer als volgt: MAA: 56%, AA: 40%, FAA: 15% en AAA: 14%. De halfwaardetijd van MAA in plasma is ongeveer 6 uur. De uitscheiding na intraveneuze toediening vindt voornamelijk plaats via de urine (50 - 70% van de dosis, afhankelijk van de diersoort).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Wijnsteenzuur
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacon (type I) van 100 ml. De flacon is afgesloten met een grijze rubberen stop en een metalen felscapsule. Iedere flacon is verpakt in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2982

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992.

Datum van laatste verlenging: 26 augustus 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 oktober 2014.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Buscopan compositum-injectie, oplossing voor injectie
Hyoscine butylbromide, metamizolnatrium

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Hyoscine butylbromide 4 mg
Metamizol natrium 500 mg

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken, hond, paard

6. INDICATIES

Rund: Voor de behandeling van diarree, spastische koliek en slokdarmverstopping.

Varken: Voor de behandeling van spastische koliek.

Hond: Voor de behandeling van spasmen in het urogenitale systeem.

Paard: Voor de behandeling van spastische koliek en slokdarmverstopping.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Rund en varken: eenmalig 1ml injectievloeistof per 20 kg of 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht IM of IV.

Hond: 2 tot 3 maal daags 1 ml injectievloeistof per 20 kg lichaamsgewicht IM of IV.

Paard: eenmalig 5 ml injectievloeistof per 100 kg lichaamsgewicht IV.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: 15 dagen

Varken: (Orgaan)vlees: 15 dagen

Paard: (Orgaan)vlees: 9 dagen

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim bv

Comeniusstraat 6

1817 MS ALKMAAR

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2982

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Buscopan compositum-injectie, oplossing voor injectie
Hyoscine butylbromide, metamizolnatrium

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Hyoscine butylbromide 4 mg
Metamizol natrium 500 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Rund en varken: eenmalig 1 ml/20 kg of 5 ml/100 kg IV of IM
Hond: 2-3 maal daags 1 ml/20 kg IV of IM
Paard: eenmalig 5 ml/100 kg IV

5. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: 15 dagen

Varken: (Orgaan)vlees: 15 dagen

Paard: (Orgaan)vlees: 9 dagen

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2982

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Buscopan compositum-injectie, oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 61817 MS AlkmaarFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:LABIANA Life Sciences, S.A.
Can Parellada Industrial
Calle Venus 26
08228 Terrassa
Barcelona, SpanjeKVP Pharma + Veterinär Produkte
GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Duitsland**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Buscopan compositum-injectie, oplossing voor injectie
Hyoscine butylbromide, metamizolnatrium**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Eén ml bevat:

Werkzame bestanddelen:Hyoscine butylbromide 4 mg
Metamizol natrium 500 mg**Hulpstoffen:**

Fenol 5 mg

4. INDICATIESRund: Voor de behandeling van diarree, spastische koliek en slokdarmverstopping.Varken: Voor de behandeling van spastische koliek.Hond: Voor de behandeling van spasmen in het urogenitale systeem.Paard: Voor de behandeling van spastische koliek en slokdarmverstopping.**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij:

- dieren met nier- en/of leveraandoeningen.
- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

- kans op bloedingen
- maagdarimirritatie en beschadiging, maagulcera
- bloedbeeldafwijkingen
- papilnecrose van de nier.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken, hond, paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Rund en varken: eenmalig 0,2 mg scopolaminebutylbromide en 25 mg metamizol natrium per kg lichaamsgewicht intramusculair of intraveneus, overeenkomend met 1ml injectievloeistof per 20 kg of 5 ml per 100 kg lichaamsgewicht.

Hond: 0,2 mg scopolaminebutylbromide en 25 mg metamizol natrium per kg lichaamsgewicht, 2 tot 3 maal daags intramusculair of intraveneus, overeenkomend met 1 ml injectievloeistof per 20 kg lichaamsgewicht.

Paard: eenmalig 0,2 mg scopolaminebutylbromide en 25 mg metamizol natrium per kg lichaamsgewicht intraveneus, overeenkomend met 5 ml injectievloeistof per 100 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: 15 dagen

Varken: (Orgaan)vlees: 15 dagen

Paard: (Orgaan)vlees: 9 dagen

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet samen gebruiken met barbituraten en NSAID's.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder de rubriek "Bijwerkingen". In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 oktober 2014.

15. OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige glazen injectieflacons (type I) van 100 ml.

REG NL 2982

KANALISATIE

UDD