



ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUSCAPINA COMPOSITUM USO VETERINARIO
Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Butilbromuro de escopolamina 4,00 mg
(equivalente a 3,27 mg de escopolamina)

Metamizol sódico 500,00 mg
(equivalente a 443,10 mg de metamizol)

Excipientes:

Fenol 5,00 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida, ligeramente amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Equino no destinado a consumo humano.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Buscapina Compositum Uso Veterinario está indicada en equino no destinado a consumo humano para el tratamiento del cólico espasmódico y obstrucción esofágica.

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales alérgicos al metamizol.

No usar en equinos con íleo paralítico.

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

No usar en equinos cuya carne vaya destinada al consumo humano.

Ver también sección 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta y 4.11 Tiempos de espera.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los equinos 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 veterinario 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 a los animales

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

En un número muy reducido de personas, el 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 pirazolonas 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En caballos puede observarse un ligero aumento pasajero de la frecuencia cardíaca debido a la actividad parasimpaticolítica del butilbromuro de escopolamina.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia por lo que deberá utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8. 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.

4.9. Posología y vía de administración

Administrar por vía intravenosa lenta.

Equino no destinado a consumo humano (adultos): 20 - 30 ml/día

Potros no destinados a consumo humano: 5 - 10 ml/día

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

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11. Tiempo de espera

Su uso no está autorizado en equinos cuya carne se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiespasmódicos en combinación con analgésicos. Butilescopolamina y analgésicos

Código ATCvet: QA03DB04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Butilbromuro de escopolamina

El butilbromuro de escopolamina es un derivado amónico cuaternario de la escopolamina. Al igual que otros derivados del alcaloide belladona, este compuesto antagoniza las acciones de la acetilcolina en el receptor muscarínico y posee también cierto grado de actividad sobre los receptores nicotínicos. Su perfil farmacológico es cualitativamente similar al de la atropina (propiedades espasmolíticas, aumento de la frecuencia cardiaca, inhibición de la secreción salivar y lacrimal).

Metamizol sódico

El metamizol sódico es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con efectos antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos. Los datos indican que el mecanismo de acción del metamizol sódico, igual que otros AINE, se asocia probablemente con un efecto inhibitor sobre la síntesis de prostaglandinas. Por otra parte, antagoniza los efectos de la bradiquinina y de la histamina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Butilbromuro de escopolamina

La estructura amónica cuaternaria le confiere escasa absorción oral e impide la penetración en el sistema nervioso central incluso después de administración parenteral. La unión a las proteínas plasmáticas es del 17-24 % y la vida media de eliminación a partir del plasma es de 2-3 horas. El butilbromuro de escopolamina se elimina en mayor



proporción de forma inalterada con la orina. Después de su administración parenteral, el butilbromuro de escopolamina se elimina principalmente por la orina (aproximadamente 54 %).

Metamizol sódico

El metamizol sódico se absorbe rápidamente con una biodisponibilidad absoluta de casi el 100 %. El metabolito principal del metamizol en plasma y orina es la 4-metil-aminoantipirina (MAA) farmacológicamente activa. También se encuentran, pero en concentraciones mucho más bajas, 4-acetil-aminoantipirina (AAA), 4-formil-aminoantipirina (FAA) y aminoantipirina (AA). Estos metabolitos se unen a las proteínas plasmáticas aproximadamente en la siguiente proporción: MAA: 56 %, AA: 40 %, FAA: 15 % y AAA: 14 %. La vida media de la MAA en plasma es aproximadamente de 6 horas. Después de la administración, tanto oral como intravenosa, la excreción del metamizol se produce predominantemente a través de la orina (50-70 % de la dosis según la especie).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fenol.
Ácido tartárico.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo un vial de vidrio topacio con tapón de bromobutilo siliconado de color gris sellado con cápsula de aluminio con orificio.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o en su caso, los residuos derivados de su uso



Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1.859 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la autorización: 26 /03/2008
Fecha de la renovación: 28/11/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**