

Ministerie van Economische Zaken,
Landbouw en Innovatie

BD/2012/REG NL 9871/zaak 257443

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar d.d. 16 januari 2012 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **BUSCOPAN 20 MG/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE voor paarden en kalveren**, registratienummer **REG NL 9871**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **BUSCOPAN 20 MG/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE voor paarden en kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9871**, zoals aangevraagd d.d. 16 januari 2012, is goedgekeurd.
2. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 20 april 2012

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 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden en kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Hyoscine butylbromide 20 mg
(overeenkomend met 16,32 mg butylhyoscine)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,8 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kleurloze oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard en kalf

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Paard: Het product is geïndiceerd voor de spasmolytische behandeling van koliek.

Kalf: Het product is geïndiceerd vanwege de spasmolytische werking, als hulpmiddel bij de symptomatische behandeling van diarree bij kalveren. Indien nodig moet ook orale rehydratie en andere adequate therapie worden toegepast.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden die lijden aan paralytische ileus.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Zie ook rubriek 4.11 'Wachttermijn' en rubriek 4.7 voor 'Gebruik tijdens dracht'.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In geval van het uitblijven van klinisch effect dient de noodzaak van chirurgisch ingrijpen te worden overwogen. Zie ook rubriek 4.11 Wachttermijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik bij dieren

Paarden moeten zorgvuldig worden gevolgd na behandeling. Als de reactie op de behandeling met het product onvoldoende is, dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden en dient de mogelijkheid van chirurgisch ingrijpen overwogen te worden, omdat het product geen symptomen maskeert bij chirurgische ziektegevallen.

Bij mechanische obstructie van het darmkanaal dient gelijktijdige behandeling met hypertone vloeistoffen, laxantia en analgetica overwogen te worden.

Bij dieren met een hartafwijking dient een risico/baten analyse gemaakt te worden voordat het product wordt toegediend.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor hyoscine butylbromide, methyl- of propylparahydroxybenzoaat dienen contact met het product te vermijden. Draag ondoorlaatbare handschoenen. In geval van accidenteel morsen op de huid of in de ogen, product wegspoelen met schoon stromend water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lichte, voorbijgaande stijging van de hartfrequentie kan worden waargenomen als gevolg van de parasymphaticolytische activiteit van hyoscine butylbromide.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik tijdens de dracht wordt niet aanbevolen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten van hyoscine butylbromide kunnen worden versterkt door het gelijktijdige gebruik van andere anticholinergica. Gebruik het middel niet in combinatie met andere geneesmiddelen die op het (para)sympathisch systeem werken. Bij gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van hyoscine butylbromide. Gelijktijdig gebruik van Non-Steroidal-Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) of andere geneesmiddelen met een analgetische werking kan symptomen maskeren van klinische aandoeningen, die een nadere diagnose en behandeling vereisen.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Paard: Het product dient te worden toegediend in een dosering van 0,3 mg hyoscine butylbromide per kg lichaamsgewicht, door middel van een éénmalige intraveneuze injectie.

Dit komt overeen met 1,5 ml van het product/ 100 kg lichaamsgewicht i.v.

Kalf: Het product dient te worden toegediend in een dosering van 0,4 mg hyoscine butylbromide per kg lichaamsgewicht, door middel van een éénmalige intramusculaire injectie.

Dit komt overeen met 2 ml van het product/ 100 kg lichaamsgewicht i.m.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In een tolerantiestudie bij paarden, waar tot 5 maal de aanbevolen dosering van 0,3 mg/kg werd toegediend, veroorzaakte dit geneesmiddel geen ernstige bijwerkingen.

Een 5-voudige overdosering gaf af en toe tekenen van een voorbijgaande, lichte afname van de defecatiefrequentie. Een 10-voudige overdosering bij paarden gaf een voorbijgaande afwezigheid van de pupilreflex, een voorbijgaande toename van de hartfrequentie en een afname van de intestinale motiliteit. Teken van koliek ten gevolge van enteroparalyse traden 6-8 uur na toediening op. Bijwerkingen na een overdosering dienen zonder verdere behandeling binnen 6 uur te verdwijnen.

Intramusculaire injectie van dit geneesmiddel bij kalveren, tot 3 maal de aanbevolen dosis van 0,4 mg/kg, veroorzaakte geen systemische of lokale bijwerkingen.

Bij overdosering kunnen parasymphaticolytische symptomen optreden.

4.11 Wachttermijn

Paard: (Orgaan)vlees: 1 dag

Kalf: (Orgaan)vlees: 2 dagen

Niet gebruiken bij lacterende dieren die melk produceren voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hyoscine butylbromide is een quaternair ammonium derivaat van scopolamine.

Subgroep: Synthetische spasmolytica en anticholinergica.

ATCvet-code: QA03BB01 butylscopolamine (hyoscine butylbromide).

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Zoals ook geldt voor andere belladonna-alkaloïd-derivaten, werkt deze stof als acetylcholine-antagonist op de muscarinerge receptoren en in mindere mate ook op de nicotinerge-receptoren. Het farmacologische profiel is kwalitatief te vergelijken met de belangrijkste stof uit deze groep, te weten atropine. In tegenstelling tot atropine passeert hyoscine butylbromide de bloed-hersenbarrière niet. Hyoscine butylbromide heeft minder effect op het cardiovasculaire systeem en remt ook de speeksel- en traanproductie minder dan atropine. In vergelijking met atropine is de werkingsduur korter en de effecten verdwijnen zonder het gebruik van een antidotum. Het spasmolytische effect van hyoscine butylbromide resulteert in de relaxatie van glad spierweefsel gedurende ongeveer 20-45 minuten. Een dosisafhankelijke stijging van de hartfrequentie en remming van speeksel- en traanproductie kan worden waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De quaternaire ammoniumstructuur van het actieve bestanddeel voorkomt penetratie in het centrale zenuwstelsel na parenterale toediening. De eliminatie halfwaardetijd in het plasma van doeldieren is

1 - 2 uur. Hyoscine butylbromide wordt zeer snel geëlimineerd uit het bloed. Twee uur na intraveneuze toediening van het product zakt de plasmaconcentratie van hyoscine butylbromide beneden de detectielimiet van 100 mg/ml. Na parenterale toediening bij paarden wordt hyoscine butylbromide voornamelijk onveranderd via de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Methylparahydroxybenzoaat (E 218)
Propylparahydroxybenzoaat (E 216)
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (type I) met gesiliconiseerde en Teflongecoate stoppers bestaande uit bromobutyl rubber en afgedicht met een aluminium felscapsule. Iedere flacon bevat 50 ml en is verpakt in een opvouwbaar kartonnen doos.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel 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

Postbus 8037
1802 KA ALKMAAR

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

REG NL 9871

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

7 JULI 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 SEPTEMBER 2007

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 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden en kalveren
Hyoscine butylbromide

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:
Hyoscine butylbromide 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kleurloze oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard en kalf

6. INDICATIES

Paard: Het product is geïndiceerd voor de spasmolytische behandeling van koliek.

Kalf: Het product is geïndiceerd voor de spasmolytische werking, als hulpmiddel bij de symptomatische behandeling van diarree bij kalveren. Indien nodig moet ook orale rehydratie therapie en andere adequate therapie worden toegepast.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Paard: Eénmalige intraveneuze injectie van 0,3 mg hyoscine butylbromide per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1,5 ml van het product / 100 kg lichaamsgewicht.

Kalf: Eénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg hyoscine butylbromide per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 2 ml van het product / 100 kg lichaamsgewicht i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Paard: (Orgaan)vlees: 1 dag
Kalf: (Orgaan)vlees: 2 dagen

Niet gebruiken bij lacterende dieren die melk produceren voor humane consumptie.

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR

14. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

REG NL 9871

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Buscopan 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden en kalveren
Hyoscine butylbromide

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Hyoscine butylbromide 20 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

4. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard en kalf

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Paard: Eénmalige i.v. injectie met 1,5 ml per product / 100 kg lichaamsgewicht.
Kalf: Eénmalige i.m. met 2 ml per product / 100 kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

6. WACHTTERMIJN

Paard: (Orgaan)vlees: 1 dag
Kalf: (Orgaan)vlees: 2 dagen

Niet gebruiken bij lacterende dieren die melk produceren voor humane consumptie.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR

11. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

REG NL 9871

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Buscopan 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden en kalveren

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 61817 MS ALKMAAR
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55218 Ingelheim am Rhein
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Buscopan 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor paarden en kalveren

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Hyoscine butylbromide 20 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,8 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg

4. INDICATIES

Paard: Het product is geïndiceerd voor de spasmolytische behandeling van koliek.

Kalf: Het product is geïndiceerd vanwege de spasmolytische werking, als hulpmiddel bij de symptomatische behandeling van diarree bij kalveren. Indien nodig moet ook orale rehydratie en andere adequate therapie worden toegepast.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden die lijden aan paralytische ileus.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Zie ook rubriek "Wachttermijn" en rubriek "Gebruik tijdens dracht".

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een lichte, voorbijgaande stijging van de hartfrequentie kan worden waargenomen als gevolg van de parasymphathicolytische activiteit van hyoscine butylbromide.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard en kalf

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

Paard: Het product dient te worden toegediend in een dosering van 0,3 mg hyoscine butylbromide per kg lichaamsgewicht, door middel van een éénmalige intraveneuze injectie.
Dit komt overeen met 1,5 ml van het product / 100 kg lichaamsgewicht i.v.

Kalf: Het product dient te worden toegediend in een dosering van 0,4 mg hyoscine butylbromide per kg lichaamsgewicht, door middel van een éénmalige intramusculaire injectie.
Dit komt overeen met 2 ml van het product / 100 kg lichaamsgewicht i.m.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 8.

10. WACHTTERMIJN

Paard: (Orgaan)vlees: 1 dag
Kalf: (Orgaan)vlees: 2 dagen

Niet gebruiken bij lacterende dieren die melk produceren voor humane consumptie.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In geval van het uitblijven van klinisch effect dient de noodzaak van chirurgisch ingrijpen te worden overwogen. Zie ook rubriek "Wachttermijn".

Het gebruik tijdens de dracht wordt niet aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik bij dieren

Paarden moeten zorgvuldig worden gevolgd na behandeling. Als de reactie op de behandeling met het product onvoldoende is, dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden en dient de mogelijkheid van chirurgisch ingrijpen overwogen te worden, omdat het product geen symptomen maskeert bij chirurgische ziektegevallen.

Bij mechanische obstructie van het darmkanaal dient gelijktijdige behandeling van hypertone vloeistoffen, laxantia en analgetica overwogen te worden.

Bij dieren met een hartafwijking dient een risico/baten analyse gemaakt te worden voordat het product wordt toegediend.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor hyoscine butylbromide, methyl- of propylparahydroxybenzoaat dienen contact met het product te vermijden. Draag ondoorlaatbare handschoenen. In geval van accidenteel morsen op de huid of in de ogen, product wegspoelen met schoon stromend water.

Interacties

De effecten van hyoscine butylbromide kunnen worden versterkt door het gelijktijdige gebruik van andere anticholinergica. Gebruik het middel niet in combinatie met andere geneesmiddelen die op het (para)sympathische systeem werken. Bij gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van hyoscine butylbromide. Gelijktijdig gebruik van Non-Steroidal-Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) of andere geneesmiddelen met een analgetische werking kan symptomen maskeren van klinische aandoeningen, die een nadere diagnose en behandeling vereisen.

Overdosering

In een tolerantiestudie bij paarden, waar tot 5 maal de aanbevolen dosering van 0,3 mg/kg werd toegediend, veroorzaakte dit geneesmiddel geen ernstige bijwerkingen.

Een 5-voudige overdosering gaf af en toe tekenen van een voorbijgaande, lichte afname van de defecatiefrequentie. Een 10-voudige overdosering bij paarden gaf een voorbijgaande afwezigheid van de pupilreflex, een voorbijgaande toename van de hartfrequentie en een afname van de intestinale motiliteit. Tekenen van koliek ten gevolge van enteroparalyse traden 6-8 uur na toediening op.

Bijwerkingen na een overdosering dienen zonder verdere behandeling binnen 6 uur te verdwijnen.

Intramusculaire injectie van dit geneesmiddel bij kalveren, tot 3 maal de aanbevolen dosis van 0,4 mg/kg, veroorzaakte geen systemische of lokale bijwerkingen.

Bij overdosering kunnen parasymphaticolytische symptomen optreden.

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

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

11 SEPTEMBER 2007

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD