

BD/2022/REG NL 2982/zaak 964313

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 30 juni 2022 van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Buscopan compositum-injectie, oplossing voor injectie.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2982**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Buscopan compositum-injectie, oplossing voor injectie.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2982**, zoals aangevraagd d.d. 30 juni 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Buscopan compositum-injectie, oplossing voor injectie.**, **REG NL 2982** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Buscopan compositum-injectie, oplossing voor injectie.**, **REG NL 2982** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 2982/zaak 964313

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 28 juli 2022



dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I

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	5
00 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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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
- In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties en cardiovasculaire shock optreden.

- De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
 - - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
 - - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
 - - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
 - - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
 - - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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 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 ongewenste effecten bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 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 spasmolysie, 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 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
3 jaar. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire
verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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 het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica
GmbH Binger strasse 173
55216 Ingelheim am
Rhein Duitsland

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

28 juli 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. 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 BESTANDELEN

Per ml:

Hyoscine butylbromide	4 mg
Metamizol natrium	500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN 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. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund: Vlees en slachtafval: 15
dagen Varken: Vlees en
slachtafval: 15 dagen Paard:
Vlees en slachtafval: 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}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 Vetmedica
GmbH Binger strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

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

REG NL 2982

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE 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:
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. WACHTTIJDEN

Rund: Vlees en slachtafval: 15
dagen Varken: Vlees en
slachtafval: 15 dagen Paard:
Vlees en slachtafval: 9 dagen
Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

BD/2022/REG NL 2982/zaak 964313

REG NL 2982

B. 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica

GmbH Binger strasse 173

55216 Ingelheim am

Rhein Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABIANA Life

Sciences, S.A. Can

Parellada Industrial

Calle Venus 26

08228

Terrassa

Barcelona,

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Hyoscine butylbromide 4 mg

Metamizol natrium 500 mg

Hulpstoffen:

Fenol 5 mg

4. 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.

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.
- In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties en cardiovasculaire shock optreden.

De frequentie van bijwerkingen of andersoortige reacties wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken, hond, paard.

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

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. WACHTTIJDEN

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen
Varken: Vlees en slachtafval: 15 dagen
Paard: Vlees en slachtafval: 9 dagen

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevriezing. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Dracht en lactatie

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 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 ongewenste effecten 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, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

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

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

26 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige glazen injectieflacons (type I) van 100 ml.

REG NL 2982

KANALISATIE

UDD