

87214737

Net: 50 mL
Injection pour les
chevaux
BUSCOPAN®
Injection for Horses

Net : 50 mL DIN 02282089
BUSCOPAN®
Injection pour les chevaux
Butylbromure d'hyoscine (Ph. eur.)
Solution stérile
Usage vétérinaire seulement
Antispasmodique/Anticholinergique
Pour utilisation chez les chevaux
seulement



Indications : Buscopan® est indiqué pour la réduction de la douleur intestinale associée à la colique non chirurgicale et non compliquée chez les chevaux.

Mises en garde : Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Garder hors de la portée des enfants. Se laver les mains après l'utilisation. En cas d'ingestion, communiquer immédiatement avec un médecin.

Posologie et administration : Administrer lentement sous forme d'injection intraveineuse une dose unique de 0,3 mg de butylbromure d'hyoscine/kg de poids corporel (1,5 mL Buscopan®/100 kg de poids corporel).

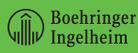
Ingrédient actif : Butylbromure d'hyoscine, 20 mg/mL.

Agents de conservation :
Parahydroxybenzoate de méthyle, 1,8 mg/mL; Parahydroxybenzoate de propyle, 0,2 mg/mL

Voir la notice pour le mode d'emploi complet et des renseignements importants sur l'innocuité. Buscopan® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

**Boehringer Ingelheim
Animal Health Canada Inc.
Boehringer Ingelheim
Santé Animale Canada Inc.**
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Net: 50 mL DIN 02282089
BUSCOPAN®
Injection for Horses
Hyoscine butylbromide (Ph. Eur.)
Sterile Solution
Veterinary use only
Antispasmodic/Anticholinergic
For use in horses only



Indications: Buscopan® is indicated for the reduction of intestinal pain associated with nonsurgical and uncomplicated colic in horses.

Warnings: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Keep out of reach of children. Wash hands after use. If ingested, contact a physician immediately.

Dosage and administration: Administer a single dose of 0.3 mg of hyoscine butylbromide/kg of body weight (1.5 mL Buscopan®/100 kg body weight) by slow intravenous injection.

Active ingredient: Hyoscine butylbromide, 20 mg/mL.

Preservatives:
Methyl parahydroxybenzoate, 1.8 mg/mL;
Propyl parahydroxybenzoate, 0.2 mg/mL.

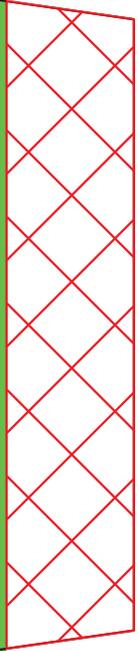
See Package Insert for complete directions and important safety information.

Buscopan® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

370123-02



(L)
EXP.





BUSCOPAN®
Injection for Horses

Hyoscine butylbromide (Ph. Eur.)

Sterile Solution

Veterinary Use Only DIN 02282089

Antispasmodic/Anticholinergic

For use in horses only

Active Ingredient: Hyoscine butylbromide, 20 mg/mL

Preservatives: Methyl parahydroxybenzoate, 1.8 mg/mL; Propyl parahydroxybenzoate, 0.2 mg/mL

Description: Buscopan® is an antispasmodic (spasmolytic) and anticholinergic drug which relaxes the smooth muscles of the gastrointestinal tract. It is believed to act predominantly at the parasympathetic ganglia in the walls of the viscera of the gastrointestinal tract. The chemical name for the active constituent of Buscopan® is hyoscine butylbromide. It is a water soluble, white crystalline substance with a molecular weight of 440.40. Each mL of Buscopan® contains 20 mg hyoscine butylbromide, 1.8 mg methyl parahydroxybenzoate, 0.2 mg propyl parahydroxybenzoate, 6.0 mg sodium chloride, and water for injection.

Indications: Buscopan® is indicated for the reduction of intestinal pain associated with nonsurgical and uncomplicated colic in horses.

Dosage and administration: Administer a single dose of 0.3 mg of hyoscine butylbromide/kg of body weight (1.5 mL Buscopan®/100 kg body weight) by slow intravenous injection.

Dosing table: (0.3 mg/kg of body weight)

Body Weight (kg)	Dose of Buscopan (mL)
200	3.0
250	3.75
300	4.5
350	5.25
400	6.0
450	6.75
500	7.5
550	8.25
600	9.0

Warnings: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Keep out of reach of children. Wash hands after use. If ingested, contact a physician immediately.

Contraindications: Buscopan® should not be used in impaction colics associated with ileus, or in horses with glaucoma. Administration of Buscopan® results in heart rate elevation. For this reason, this drug should not be used in horses with unstable cardiovascular status, including animals exhibiting tachycardia in association with obvious homeostatic disturbances (e.g., dehydration and volume contraction, electrolyte and/or acid-base abnormalities) or evidence of primary cardiovascular disease (e.g., myocardial disease, severe valvular dysfunction, arrhythmia). Not for use in horses with intestinal pain associated with surgical and complicated colics.

Caution: Buscopan® is not recommended for use in nursing foals or in breeding, pregnant or lactating mares. Safety has not been demonstrated in horses less than 2 years of age or in stallions used for breeding.

Not for intramuscular or subcutaneous injection.

Not for repeated administration.

Because the administration of Buscopan® results in heart rate elevation, heart rate cannot be used as a valid indicator of severity of pain for 30 minutes following IV injection. Effects of Buscopan® may be potentiated by the concomitant use of other anticholinergic drugs.

The safety of this drug when administered concomitantly with other drugs has not been established. Drug compatibility should be monitored closely in horses requiring adjunct therapies. Owing to the pharmacological properties of this drug, use may be associated with marked relaxation of smooth muscles, including rectal and esophageal muscles, as well as transient delays in gastric emptying.

Adverse reactions: Transient tachycardia and decreased borborygm sounds last approximately 30 minutes following administration. Transient pupillary dilation may also be observed. Transient heart arrhythmias have been observed in animals receiving the recommended dosage.

Clinical pharmacology: Buscopan's spasmolytic action is based on anticholinergic effects resulting from competitive inhibition of parasympathetic activation (via muscarinic receptors) of smooth muscle cells. The major side effect is a transient, elevated heart rate.

Pharmacokinetics: Following single IV administration of ¹⁴C-Buscopan (0.4 mg/kg, side chain labelled) in 3 horses, the major route of elimination of total radioactivity was via urine and feces almost equally. The bulk of the radioactivity (>96%) was eliminated (urine and feces) within the first 48 hours post-dosing. The elimination half-life of total plasma ¹⁴C was estimated to be approximately 6 hours. Therefore, the elimination half-life of the parent drug in plasma is equal to or shorter than 6 hours.

Effectiveness: A multi-centered, North American field study was conducted to establish the clinical effectiveness of Buscopan®



(0.3 mg of hyoscine butylbromide/kg of body weight) for the reduction of intestinal pain associated with nonsurgical and uncomplicated colic in horses. A total of 217 cases were randomly assigned to the Buscopan® or placebo group; investigators were masked with respect to treatment. Horses were excluded if: dull and depressed, in shock, or required surgical intervention. Horses were included if they showed clinical signs of colic and the investigator felt treatment with an antispasmodic was necessary. Approximately 80% of animals included in the study were diagnosed with spasmodic colic, flatulent colic and simple impaction colic.

Horses underwent a pre-treatment colic examination, with repeated exams at 5, 15, and 30 minutes following test article administration. A total colic score was assigned to each case based on 5 individual criteria (sweating, pawing, head and body movement, kicking, and desire to lie down). A general clinical impression was made at the 30-minute post-treatment evaluation. No further evaluations were performed after 30 minutes.

Quarter Horses, Arabians, and Thoroughbreds accounted for the majority of the cases. Body weights ranged from 136-772 kg with a mean of 440 kg. Ages ranged between 4 months and 35 years, with an average of 10.6 years. Total colic scores decreased throughout the 30-minute post-treatment observation period for both Buscopan® and placebo. Scores were significantly lower (p<0.001) for the Buscopan®-treated horses.

Also, 88% of the Buscopan®-treated horses were rated by a veterinarian as a "success" (excellent, good, or moderate reduction in pain). This was significantly greater (p<0.0001) than the 42% success rate for the placebo group.

The effectiveness of Buscopan® was also supported by the overall improvement in the behavioral attitudes of the horses. A significantly higher percentage of Buscopan®-treated horses were rated as "alert/quiet" at 15 and 30 minutes post-treatment (p<0.01) and were less likely to be "nervous/restless" (p<0.01) than were placebo-treated animals. A comparable number of cases for both the Buscopan® and placebo groups were classified as "violent" or "drowsy/depressed" at all time points.

Post-treatment heart rates were significantly elevated for Buscopan®-treated horses compared to the placebo-treated horses, as expected due to Buscopan's parasympatholytic effects. At each post-treatment interval through 30 minutes, heart rates in horses treated with Buscopan® were elevated over those of placebo horses (p<0.0011). Within Buscopan®-treated horses, heart rates were elevated at 5 and 15 minutes (p<0.0001), but were lower at 30 minutes compared to either 5 or 15 minutes (p<0.0001).

Animal Safety: Target animal safety was evaluated in several studies; including dose tolerance, target animal safety, hemodynamics, and field safety. With the exception of the field safety study (performed on horses being treated for colic), data was derived from healthy mature horses, 2-17 years of age. Safety has not been demonstrated in foals or young horses. The pharmacological effects seen in the safety studies were consistent with those of anticholinergic drugs (see above).

In a tolerance study, four horses were administered 10 times the recommended Buscopan® dosage (300 mg/100kg) and were examined at 10 minutes and then at 1, 2, 3, 4, 24, and 72 hours post-injection. All horses temporarily experienced dilated or fixed pupils at 10 minutes post-injection. Normal pupillary light reflex returned in two horses at 4 hours and in the other two horses at 24 hours post-injection. Heart rates were increased at 10 and 60 minutes, but had returned to normal range at 2 hours post-injection. Oral mucous membranes were dry at 10 minutes, but were normal at 2 hours. Gut motility, as judged by auscultated borborygmi, was absent at 10 minutes post-injection, but had returned to baseline frequency and intensity by 3 hours in 2 horses and by 4 hours in the remaining horses. There were two incidences of colic, with one horse showing mild colic at 10 minutes, and another with mild colic at 11 hours. Both colic episodes were transient and required no medication. There were no drug associated changes in CBC, blood coagulation, or serum chemistry. Neither were there any drug-related gross or histopathological changes.

In a target animal safety study, Buscopan® was evaluated in two phases. In the first phase, the drug was administered intravenously at a dose of 1, 3, and 5 times the recommended level (0.30, 0.90, and 1.50 mg hyoscine butylbromide per kg of body weight) once daily for three consecutive days. In the second phase, it was given at the recommended therapeutic dose (0.30 mg hyoscine butylbromide per kg of body weight) at hourly intervals for three consecutive hours. Control groups were used in both phases. Horses receiving Buscopan® tended to have transient, reduced intensity of auscultated borborygmi, which can be attributed to the intended therapeutic effect of the drug. Decreased frequency and intensity of borborygmi were observed at 5 and 15 minutes post-injection and became less evident at 30 minutes. There was no evidence of gut stasis or colic. In general, increased dosages were associated with lower defecation frequencies over the observation period. Pupillary dilation, an expected pharmacological response to this class of drug (anticholinergic) was not observed in the target animal safety study when the recommended dosage was administered. This was likely related to the longer time after treatment at which the initial observations were made. However, as the dosage increased, the light reflex shifted from normal to dilated. In any event, this study shows that any effect on pupillary light response is indeed transient. Likewise, the expected transient effect on heart rate was not observed in this study as observations were not made until after the primary pharmacological activity for the drug had passed (1-4 hrs). There were no drug associated findings with respect to blood analyses, nor were there any effects evident at necropsy and histopathology.

A hemodynamic parameter study was conducted in a pony. Buscopan® administration resulted in a brief rise in cardiac output which was shorter in duration than heart rate changes. There was a brief fall in left atrial pressure and a more sustained fall in right atrial pressure that was evident for the duration of the study (1 hr). While no changes in cardiac rhythm were recorded, transient heart arrhythmias have been observed in animals receiving the recommended dosage. None of the hemodynamic changes were marked and would be of little clinical significance in a normal animal. However, in an animal with significantly reduced cardiovascular functional capacity, the changes would take a greater significance, since there may be insufficient functional reserve capacity to tolerate the inefficiencies and increased cardiac workload invoked by the drug-induced hemodynamic changes.

Storage: Store at controlled room temperature 15-30°C.

How Supplied: Buscopan® Sterile Solution is supplied in 50 mL multi-dose vials.

Reference:

Roelvinck, M.E.J., et al. 1991. Analgesic and spasmolytic effects of dipyrone, hyoscine-N-butylbromide and a combination of the two in ponies. *Veterinary Record* 129 (17):378-380

87208990

370121-02

Buscopan® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

BUSCOPAN® Injection pour les chevaux

Butylbromure d'hyoscine (Ph. eur.)

Solution stérile

Usage vétérinaire seulement

DIN 02282089

Antispasmodique/Anticholinergique

Pour utilisation chez les chevaux seulement

Ingédient actif : Butylbromure d'hyoscine, 20 mg/mL.

Agents de conservation : Parahydroxybenzoate de méthyle, 1,8 mg/mL; Parahydroxybenzoate de propyle, 0,2 mg/mL.

Description : Buscopan® est un médicament antispasmodique (spasmolytique) et anticholinergique qui relâche les muscles lisses de l'appareil digestif et semble agir principalement au niveau des ganglions parasymphatiques des parois viscérales des organes gastro-intestinaux. La dénomination chimique du principe actif contenu dans Buscopan® est le butylbromure d'hyoscine. Il s'agit d'une substance cristalline blanche et soluble dans l'eau dont le poids moléculaire est de 440,40. Chaque mL de Buscopan® renferme 20 mg de butylbromure d'hyoscine, 1,8 mg de parahydroxybenzoate de méthyle, 0,2 mg de parahydroxybenzoate de propyle, 6,0 mg de chlorure de sodium et de l'eau pour injection.

Indications : Buscopan® est indiqué pour la réduction de la douleur intestinale associée à la colique non chirurgicale et non compliquée chez les chevaux.

Posologie et administration : Administrer lentement sous forme d'injection intraveineuse une dose unique de 0,3 mg de butylbromure d'hyoscine/kg de poids corporel (1,5 mL Buscopan®/100 kg de poids corporel).

Tableau posologique : (0,3 mg/kg de poids corporel)

Poids (kg)	Dose de Buscopan (mL)
200	3,0
250	3,75
300	4,5
350	5,25
400	6,0
450	6,75
500	7,5
550	8,25
600	9,0

Mises en garde : Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Garder hors de la portée des enfants. Se laver les mains après l'utilisation. En cas d'injection, communiquer immédiatement avec un médecin.

Contre-indications : Buscopan® ne devrait pas être utilisé en présence de coliques avec impaction fécale associée à un iléus ou chez les chevaux présentant un glaucome. L'administration de Buscopan® entraîne une augmentation de la fréquence cardiaque et, par conséquent, ce médicament ne devrait pas être utilisé chez les chevaux présentant un état cardiovasculaire instable, y compris les animaux souffrant de tachycardie en association avec des perturbations homéostatiques évidentes (p. ex., déshydratation et anomalies de contraction du volume, des électrolytes et/ou de l'acide-base) ou des signes de maladie cardiovasculaire primaire (p. ex., myocardiopathie, valvulopathie grave, arythmie). Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une douleur intestinale associée à des coliques chirurgicales et compliquées.

Attention : L'utilisation de Buscopan® n'est pas recommandée chez les poulinas allaitants ni les juments de reproduction, gravides ou en lactation. L'innocuité du produit chez les chevaux de moins de 2 ans ou les étalons utilisés pour la reproduction n'a pas encore été démontrée.

Ne pas administrer ce produit par injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Ne pas répéter l'administration du produit.

L'administration de Buscopan® entraîne une augmentation de la fréquence cardiaque; par conséquent, la fréquence cardiaque ne peut pas être utilisée comme facteur valide pour déterminer la gravité de la douleur dans les 30 minutes suivant l'injection i.v. Les effets de Buscopan® peuvent être intensifiés par l'administration concomitante d'autres médicaments anticholinergiques.

L'innocuité de ce médicament administré en association avec d'autres médicaments n'a pas été déterminée. La compatibilité médicamenteuse devrait être surveillée de près chez les chevaux nécessitant l'administration de traitements d'appoint. En raison des propriétés pharmacologiques de ce médicament, l'utilisation de Buscopan® peut être associée à un relâchement marqué des muscles lisses, y compris les muscles du rectum et de l'œsophage, ainsi qu'à un retard passager de la vidange gastrique.

Réactions indésirables : Une tachycardie transitoire et une réduction des borborgymes persistant pendant environ 30 minutes suivant l'administration. Une dilatation pupillaire transitoire peut également survenir. Des arythmies cardiaques transitoires ont été observées chez des animaux aux doses recommandées.

Pharmacologie clinique : L'action spasmolytique de Buscopan® est due aux effets anticholinergiques provoqués par l'inhibition concurrentielle de l'activation parasymphatique (par l'entremise des récepteurs muscariniques) des cellules musculaires lisses.¹ Le principal effet secondaire est une augmentation transitoire de la fréquence cardiaque.

Pharmacocinétique : Suivant l'administration par voie i.v. d'une dose unique de ¹⁴C-Buscopan (0,4 mg/kg, chaîne latérale marquée) à 3 chevaux, la totalité de la radioactivité a principalement été éliminée dans l'urine et, à un taux presque identique, dans les fèces. La majorité de la radioactivité (>96 %) a été éliminée (urine et fèces) dans les 48 premières heures suivant l'administration de la dose. La demi-vie d'élimination plasmatique du ¹⁴C a été estimée à environ 6 heures. Par conséquent, la demi-vie d'élimination plasmatique du médicament mère est équivalente ou inférieure à 6 heures.

Efficacité : Une étude multicentrique nord-américaine sur le terrain a été menée pour déterminer l'efficacité clinique de Buscopan® (0,3 mg de butylbromure d'hyoscine/kg de poids corporel) à réduire la douleur intestinale associée à la colique non chirurgicale et non compliquée chez les chevaux. Au total, 217 chevaux ont été répartis au hasard pour recevoir Buscopan® ou un placebo; les investigateurs ne connaissaient pas l'identité du traitement administré. Les chevaux étaient exclus s'ils présentaient les caractéristiques suivantes : amorphe et déprimé, en état de choc ou nécessitant une intervention chirurgicale. Les chevaux étaient inclus s'ils présentaient des signes cliniques de colique et si l'investigateur jugeait que l'administration d'un antispasmodique était nécessaire. Près de 80 % des animaux inclus dans l'étude ont reçu le diagnostic provisoire de colique spasmodique, de colique flatulente et d'une impaction fécale.



Les chevaux ont été soumis à un examen avant le début du traitement et 5, 15 et 30 minutes après l'administration du médicament à l'étude. Une cote totale de colique a été assignée à chaque cheval en fonction de 5 critères individuels (sudation, coup de patte, mouvement de la tête et du corps, ruade et désir de s'allonger). Une impression clinique générale a été émise 30 minutes après l'administration du traitement. Aucune autre évaluation n'a été effectuée après 30 minutes.

Des chevaux de type quarterhorse, arabe et pur sang représentaient la majorité des cas. Le poids corporel variait de 136 à 772 kg et le poids moyen était de 440 kg. Les chevaux étaient âgés de 4 mois à 35 ans, et l'âge moyen était de 10,6 ans.

Les cotes totales de colique diminuaient durant toute la période d'observation de 30 minutes après le traitement pour Buscopan® et le placebo. Les cotes étaient significativement moins élevées (p<0,001) chez les chevaux traités par Buscopan®. De plus, 88 % des chevaux traités par Buscopan® ont été qualifiés de «succès» (diminution de la douleur excellente, bonne ou moyenne) par un vétérinaire. Ce taux de succès était significativement supérieur (p<0,0001) à celui obtenu dans le groupe placebo (42 %).

L'efficacité de Buscopan® a également été corroborée par une amélioration globale du comportement des chevaux. Un pourcentage significativement plus élevé de chevaux traités par Buscopan® ont été qualifiés d'«éveillés/calmes» 15 et 30 minutes après le traitement (p<0,01) et étaient moins susceptibles d'être «nerveux/agités» (p<0,01) que les animaux du groupe placebo. Un nombre comparable de chevaux des groupes Buscopan® et placebo ont été classifiés «violents» ou «somnolents/déprimés» à tous les points dans le temps.

Selon nos attentes, la fréquence cardiaque des chevaux traités par Buscopan® était significativement élevée, comparativement aux chevaux traités par placebo, en raison des effets parasymphatolytiques de Buscopan®. À chaque intervalle de temps durant les 30 minutes suivant le traitement, la fréquence cardiaque des chevaux traités par Buscopan® était élevée comparativement aux chevaux traités par placebo (p<0,0011). Chez les chevaux traités par Buscopan®, la fréquence cardiaque était élevée aux intervalles de 5 et 15 minutes (p<0,0001), mais était réduite après 30 minutes par rapport aux intervalles de 5 ou 15 minutes (p<0,0001).

Innocuité chez les animaux : L'innocuité chez les animaux ciblés a été évaluée dans le cadre de plusieurs études sur la tolérance de la dose, l'innocuité chez les animaux ciblés, l'hémodynamique et l'innocuité sur le terrain. À l'exception des données de l'étude sur l'innocuité sur le terrain (menée auprès de chevaux traités en raison de colique), toutes les données provenaient de chevaux matures et en santé âgés entre 2 et 17 ans. L'innocuité du produit n'a pas été démontrée chez les poulinas ni les jeunes chevaux. Les effets pharmacologiques observés dans les études évaluant l'innocuité corroborent ceux obtenus avec les médicaments anticholinergiques (voir ci-haut).

Au cours d'une étude sur la tolérance, quatre chevaux ont reçu 10 fois la posologie recommandée de Buscopan® (300 mg/100 kg) et ont été examinés 10 minutes et 1, 2, 3, 4, 24 et 72 heures après l'injection. Tous les chevaux ont présenté de façon temporaire une mydriase 10 minutes après l'injection. Le réflexe pupillaire à la lumière est revenu à la normale chez deux des chevaux après 4 heures et chez les deux autres chevaux après 24 heures. Une élévation de la fréquence cardiaque des chevaux a été observée 10 et 60 minutes après l'injection, mais est revenue à la normale après 2 heures. Les muqueuses buccales étaient asséchées 10 minutes après l'injection, mais sont également revenues à la normale après 2 heures. La motilité intestinale, tel qu'évaluée par les borborgymes à l'auscultation, était absente 10 minutes après l'injection, mais celle-ci est revenue à la fréquence et à l'intensité initiales en l'espace de 3 heures chez 2 chevaux et de 4 heures chez les autres chevaux. Deux cas de colique ont été observés; un cheval a présenté une colique légère 10 minutes après l'injection et un autre 11 heures après l'injection. Les deux épisodes de colique étaient transitoires et n'ont pas nécessité l'administration de médicament. Aucun changement dû au médicament n'a été observé au niveau de la formule sanguine, de la coagulation ou de la chimie du sang. De plus, aucun changement macroscopique ou histopathologique dû au médicament n'a été observé.

Dans le cadre d'une étude évaluant l'innocuité chez les animaux ciblés, Buscopan® a été évalué en deux phases. Au cours de la première phase, le médicament a été administré par voie intraveineuse à raison d'une, trois et cinq fois la dose recommandée (0,30, 0,90 et 1,50 mg de butylbromure d'hyoscine par kg de poids corporel) une fois par jour pendant trois jours consécutifs. À la deuxième phase, le médicament a été administré à la dose thérapeutique recommandée (0,30 mg de butylbromure d'hyoscine par kg de poids corporel) aux heures pendant trois heures consécutives. Des groupes témoins ont été utilisés dans les deux phases. Les chevaux traités par Buscopan® avaient tendance à présenter des borborgymes transitoires moins intenses à l'auscultation, ce qui peut être attribuable à l'effet thérapeutique voulu du médicament. Une diminution de la fréquence et de l'intensité des borborgymes a été observée 5 et 15 minutes après l'injection, laquelle était moins apparente après 30 minutes. Aucun signe de stase intestinale ou de colique n'a été observé. En général, l'administration de doses plus élevées était associée à une fréquence réduite de défécation pendant la période d'observation. Aucune dilatation des pupilles, réponse pharmacologique anticipée à cette classe de médicaments (anticholinergique), n'a été observée lors de l'étude sur l'innocuité menée auprès d'animaux ciblés, et ce, à la posologie recommandée. L'absence de mydriase dans cette étude est probablement due au fait que les observations initiales suivant le traitement ont été effectuées après une plus longue période de temps. Cependant, lorsque la posologie a été augmentée, le réflexe photomoteur passait de normal à une dilatation. Quoi qu'il en soit, cette étude démontre que tout effet sur la réponse des pupilles à la lumière est transitoire. Également, l'effet transitoire anticipé sur la fréquence cardiaque n'a pas été observé au cours de cette étude étant donné que les observations avaient été faites après que l'activité pharmacologique primaire du médicament (1 à 4 heures) ait disparu. Aucune constatation associée au médicament n'a été faite au niveau des analyses sanguines, et aucun effet n'était apparent à l'autopsie et l'histopathologie.

Une étude évaluant les paramètres hémodynamiques a été menée auprès d'un poney. L'administration de Buscopan® a entraîné une brève augmentation du débit cardiaque, laquelle était de plus courte durée que les changements de la fréquence cardiaque. On a observé une courte chute de la pression artériale gauche et une chute un peu plus soutenue de la pression artériale droite, laquelle a continué de se manifester durant l'étude (1 h). Aucun changement du rythme cardiaque n'a été observé, mais des arythmies cardiaques transitoires ont été observées chez des animaux ayant reçu la posologie recommandée. Les changements hémodynamiques n'étaient pas prononcés et n'auraient pas d'impact significatif chez un animal normal. Cependant, si un animal présente une capacité cardiovasculaire fonctionnelle significativement réduite, ces changements pourraient avoir un impact plus important, puisque la capacité fonctionnelle de réserve pourrait être insuffisante pour tolérer les inefficacités et la charge cardiaque plus élevée causées par les changements hémodynamiques d'origine médicamenteuse.

Entreposage : Entreposer à une température ambiante contrôlée entre 15-30 °C.

Présentation : La solution stérile Buscopan® est fournie en flacons multidoses de 50 mL.

Référence :
Roelvinck, M.E.J., *et al.* 1991. Analgesic and spasmolytic effects of dipyrone, hyoscine-N-butylbromide and a combination of the two in ponies. *Veterinary Record* 129:379-380

Buscopan® est une marque déposée de [Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH](#), utilisée sous licence.

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.

5180 South Service Road
Burlington ON L7L5H4

DATE SUBMITTED: June 26, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

Antispasmodic/Anticholinergic

For use in horses only

Warnings: This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Keep out of reach of children. Wash hands after use. If ingested, contact a physician immediately.

Indications: Buscopan® is indicated for the reduction of intestinal pain associated with nonsurgical and uncomplicated colic in horses.

Dosage and Administration: Administer a single dose of 0.3 mg of hyoscine butylbromide/kg of body weight (1.5 mL Buscopan®/100 kg body weight) by slow intravenous injection.

Active ingredient: Hyoscine butylbromide, 20 mg/mL.

Preservatives: Methyl parahydroxybenzoate, 1.8 mg/mL; Propyl parahydroxybenzoate, 0.2 mg/mL.

See Package Insert for complete directions and important safety information.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4



Antispasmodique/Anticholinergique

Pour utilisation chez les chevaux seulement

Mises en garde : Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Garder hors de la portée des enfants. Se laver les mains après l'utilisation. En cas d'ingestion, communiquer immédiatement avec un médecin.

Indications : Buscopan® est indiqué pour la réduction de la douleur intestinale associée à la colique non chirurgicale et non compliquée chez les chevaux.

Posologie et administration : Administrer lentement sous forme d'injection intraveineuse une dose unique de 0,3 mg de butylbromure d'hyoscine/kg de poids corporel (1,5 mL Buscopan®/100 kg de poids corporel).

Ingrédient actif : Butylbromure d'hyoscine, 20 mg/mL.

Agents de conservation : Parahydroxybenzoate de méthyle, 1,8 mg/mL; Parahydroxybenzoate de propyle, 0,2 mg/mL.

Voir la notice pour le mode d'emploi complet et des renseignements importants sur l'innocuité.

 **Boehringer
Ingelheim**

87214729
370122-02

B1M3

(L)

EXP.