**–––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––**

**Oznámenie pre veľkodistribútorov o dopredaji veterinárneho lieku**

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra oznamuje veľkodistribútorom povolenie dopredaja veterinárneho lieku

**BUSCOPAN compositum injekčný roztok pre kone a teľatá**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Názov veterinárneho lieku** | **Registračné číslo** | **Veľkosť balenia** | **Číslo šarže** | **Exspirácia** | **Množstvo balení** | **Dopredaj do** |
| **BUSCOPAN compositum** | 96/103/00-S | 100 ml | KP0EFKK | 30.11.2022 | 300 ks | 31.10.2020 |
| **BUSCOPAN compositum** | 96/103/00-S | 100 ml | L13620-07 | 15.10.2020 | 50 ks | 31.10.2020 |

ÚŠKVBL povolil dopredaj veterinárneho lieku *BUSCOPAN compositum injekčný roztok pre kone a teľatá* na základe žiadosti firmy Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG. Žiadosť o dopredaj bola podaná na základe schválenej zmeny v texte SPC a v písomnej informácii pre používateľov. Zmena bola schválená Rozhodnutím o zmene registrácie hromadne vyrábaného veterinárneho lieku, ktorá sa týka SPC bod 4.6 Nežiaduce účinky a Písomnej informácie pre používateľov bod 6 Nežiaduce účinky:

**Predchádzajúci stav:** *„U koní sa pozoruje slabé zvýšenie srdcovej činnosti vzhľadom na parasympatolickú aktivitu butylskopolamíniumbromidu (hyoscín butylbromidu).“*

**Nový stav:** *„U koní sa pozoruje slabé zvýšenie srdcovej činnosti vzhľadom na parasympatolickú aktivitu butylskopolamíniumbromidu (hyoscín butylbromidu). Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktická reakcia a kardiovaskulárny šok.“*

V Nitre, 4.9.2020