

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovine:

butafosfan	100,0 mg
cianokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519)	10,5 mg
-----------------------	---------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra rdeča raztopina brez vidnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Podpora zdravljenju presnovnih ali reprodukcijskih motenj, kadar je potrebno dodajanje fosforja in cianokobalamina.

Pri obporodnih presnovnih motnjah, tetanijah in paretičnih stanjih (mlečna mrzlica) je zdravilo treba dajati sočasno s kalcijevimi in magnezijevimi pripravki.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Priporočamo, da se določi vzrok(e) presnovnih ali reproduktivnih motenj, da bi lahko določili najprimernejše ukrepe za preprečevanje in zdravljenje ter potrebo po zdravljenju z dodatnim fosforjem in vitaminom B₁₂.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi omejitev v presnovni poti z glukuronidacijo pri mačkah, po kateri poteka presnova benzilalkohola, je zdravilo pri tej živalski vrsti treba uporabljati previdno in strogo upoštevati priporočeni odmerki.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Benzilalkohol lahko povzroči preobčutljivost (alergijske reakcije). Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože, oči ali sluznic. Izpostavljenost kože, sluznic in oči je zato treba preprečiti. V primeru nenamerne izpostavljenosti kože, sluznic ali oči izperite kožo in/ali oči z vodo.

Med rokovanjem z zdravilom ne smete jesti, piti ali kaditi.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri kravah, kobilah, psicah in mačkah ni bila ugotovljena. Kljub temu uporaba zdravila med brejostjo in laktacijo pri teh živalskih vrstah ne bi smela povzročati težav.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo, konji: za intravensko (i.v.) uporabo

Psi, mačke: za intravensko (i.v.), intramuskularno (i.m.), subkutano (s.c.) uporabo

Odmerjanje:

Živalske vrste / podkategorije	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B ₁₂ (µg/kg)	Zdravilo (ml/kg)
Konji	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Žrebeta	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Govedo	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Teleta	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Psi	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Mačke	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

Če je potrebno, ponovite enkrat na dan.

Zaporko lahko varno prebodete do 15-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni znano.

4.11 Karenca

Govedo, konji:

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič ur

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni prebavil in presnove, minerali; druga mineralna zdravila, kombinacije.

Oznaka ATC vet: QA12CX99

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Butafosfan je organski vir fosforja, ki je potreben za presnovo pri živalih. Fosfor je med drugim potreben za energijsko presnovo. Nujen je pri glukoneogenezi, ker je fosforilacija potrebna za večino intermediatov tega procesa. Sklepajo tudi, da ima butafosfan poleg enostavnega fosfornega dodatka še druge farmakološke učinke.

Cianokobalamin je koencim, ki sodeluje pri biosintezi glukoze iz propionata. Deluje kot kofaktor encimov, pomembnih pri sintezi maščobnih kislin, in je pomemben pri ohranjanju normalne hemopoeze, zaščiti jeter ter ohranjanju mišičnega tkiva, zdrave kože, možganov in presnove v trebušni slinavki. Spada v razred vodotopnih vitaminov B, ki jih tvori mikroflora v prebavilih živali (v vampu, kapici in debelem črevesu). Mikrobi ga zaradi lastnih potreb običajno ne sintetizirajo dovolj za potrebe živalskega organizma. Izrazito pomanjkanje je redko celo pri nezadostni oskrbi s cianokobalaminom.

Natančno delovanje cianokobalamina v kombinaciji z butafosfanom ni znano. V kliničnih študijah so opazili različne učinke te kombinacije na presnovo maščob pri govedu, vključno z manjšimi serumskimi koncentracijami neesterificiranih maščobnih kislin in β -hidroksimaslene kisline, povezaninimi s ketozo.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri govedu se butafosfan po intravenskem dajanju v nekaj minutah razširi po zunajžilnem prostoru in se v nespremenjeni obliki hitro izloči iz telesa. Razpolovni čas izločanja je od 83 do 116 minut. V 12 urah po intravenskem dajanju se povprečno 77 % osnovne spojine izloči z urinom. V mleku lahko najdemo le sledi butafosfana. Presnovne degradacije niso opazili. Butafosfan se pri parenteralnem dajanju pri vseh ciljnih živalskih vrstah hitro absorbira in izloči.

Presnova cianokobalamina je kompleksna in tesno povezana s presnovo folne in askorbinske kisline. Vitamin B₁₂ se v večjih količinah nahaja v jetrih, najdemo pa ga tudi v ledvicah, srcu, vranici in možganih. Razpolovni čas vitamina B₁₂ v tkivih je 32 dni. Pri prežvekovalcih se izloča predvsem z blatom, v manjših količinah pa tudi z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol (E1519)

Natrijev citrat

Citronska kislina

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Rumenorjava steklena viala, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in zaščitena z aluminijasto zaporko ali snemno zaporko s prevleko iz polipropilena.

Velikost pakiranj:

Kartonasta škatla z 1 vialo po 100 ml

Kartonasta škatla, ki vsebuje 6 kartonastih škatel z eno 100-ml vialo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi podeželska občina

Harju county 74013

Estonija

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0735/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13. 5. 2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

31. 3. 2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE