

**NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

BUTASAL-100 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, BOVINS ET CHIENS

### 2. Composition

Chaque mL contient :

#### Substance(s) active(s):

|                                |          |
|--------------------------------|----------|
| Butafosfan                     | 100,0 mg |
| Cyanocobalamine (vitamine B12) | 0,05 mg  |

#### Excipient(s):

|                           |         |
|---------------------------|---------|
| Alcool benzylique (E1519) | 10,5 mg |
|---------------------------|---------|

Solution limpide rouge sans particules visibles.

### 3. Espèces cibles

Chevaux, bovins et chiens.

### 4. Indications d'utilisation

#### Toutes les espèces cibles :

- Prévention et aide au traitement des hypophosphatémies et/ou carence en cyanocobalamine (vitamine B12).

#### Bovins :

- Aide au rétablissement de la rumination suite au traitement chirurgical du déplacement de la caillette associée à une cétose secondaire.  
- Traitement complémentaire de la fièvre de lait en plus de la thérapie Ca/Mg.  
- Prévention de l'apparition de la cétose, si administré avant le vêlage.

#### Chevaux :

- Thérapie d'appoint chez les chevaux souffrant d'épuisement musculaire.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières:

Aucune.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'administration intraveineuse doit se faire très lentement car des cas de choc circulatoire peuvent être associés à une injection trop rapide.

Chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale chronique, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

L'alcool benzylique peut provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité à l'alcool benzylique ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée et oculaire. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'exposition accidentelle, rincer abondamment la zone concernée à l'eau.

L'auto-injection doit être évitée. En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation chez les vaches.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation chez les juments et les chiennes. Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Chez les bovins, aucun effet indésirable n'a été rapporté après des administrations intraveineuses jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Chez les chiens, à l'exception d'un léger gonflement transitoire au point d'injection, aucun autre effet indésirable n'a été rapporté après des administrations sous-cutanées jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chiens après des administrations intraveineuses ou intramusculaires.

Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chevaux.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Chevaux, bovins chiens:

|  |  |
|--|--|
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):                           | Douleur au site d'injection <sup>1</sup> |
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Choc circulatoire <sup>2</sup>           |

<sup>1</sup> Rapportée après administration sous-cutanée chez le chien.

<sup>2</sup> En cas de perfusion intraveineuse rapide.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins, chevaux: voie intraveineuse (i.v.).

Chiens: voies intraveineuse (i.v.), intramusculaire (i.m.), et sous-cutanée (s.c.).

La dose dépend du poids corporel (pc) de l'animal et de son état.

| Espèces           | Dose butafosfan (mg/kg pc) | Dose cyanocobalamine (mg/kg pc) | Volume de la dose du médicament vétérinaire | Voie d'administration |
|-------------------|----------------------------|---------------------------------|---|-----------------------|
| Bovins<br>Chevaux | 5–10                       | 0,0025–0,005                    | 5–10 mL/100 kg                              | i.v.                  |
| Chiens            | 10–15                      | 0,005–0,0075                    | 0,1–0,15 mL/kg                              | i.v., i.m., s.c.      |

Chez les vaches, lors du traitement associé à une cétose secondaire, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs.

Chez les vaches, pour la prévention de la cétose, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs au cours de la période de 10 jours précédant la date prévue du vêlage.

Pour les autres indications, le traitement doit être répété si nécessaire.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé de réchauffer la solution à la température du corps avant de l'administrer. Pour l'insertion de plusieurs flacons, une aiguille d'aspiration ou une seringue multidose est recommandée pour éviter un perçage excessif du bouchon. Le bouchon peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 15 fois.

## 10. Temps d'attente

Bovins, chevaux:

Viande et abats: Zéro jour.

Lait: Zéro heure.

## 11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/7191195 5/2021

Taille du paquet :

Boîte en carton 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton contenant 6 boîtes en carton de 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL

Boîte en carton contenant 6 boîtes en carton de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonie

Tel: +372 6 005 005

E-mail: [pharmacovigilance@interchemie.ee](mailto:pharmacovigilance@interchemie.ee)

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite en carton

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BUTASAL-100 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, BOVINS ET CHIENS

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient:

Butafosfan 100,0 mg

Cyanocobalamine (vitamine B12) 0,05 mg

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1x50 ml

1x100 ml

6x50 ml

6x100 ml

### 4. ESPÈCES CIBLES



### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins, chevaux: voie i.v.

Chiens: voies i.v., i.m., s.c.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Bovins, chevaux:

Viande et abats: Zéro jour.

Lait: Zéro heure.

### 8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois entamé : utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7191195 5/2021

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Flacon en verre ambré de 50 ml, 100 ml

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BUTASAL-100 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient:

Butafosfan 100,0 mg  
Cyanocobalamine (vitamine B12) 0,05 mg

**3. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux, bovins, chiens.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins, chevaux: voie i.v.  
Chiens: voies i.v., i.m., s.c.  
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Bovins, chevaux:

Viande et abats: Zéro jour.

Lait: Zéro heure.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Une fois entamé : utiliser dans les 28 jours.

Une fois entamé, utiliser avant le \_\_\_\_\_.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}