

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Phoscobal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanokobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)	20,00 mg
-----------------------	----------

Klar, rosa lösning.

3. Djurslag

Nöt, häst, hund.

4. Användningsområden

Alla djurslag:

- Understödjande behandling och förebyggande av hypofosfatemi och/eller brist på cyanokobalamin (vitamin B12).

Nöt:

- Understödjande behandling för att återställa idissling efter kirurgisk behandling av löpmagsförskjutning med sekundär ketos.
- Kompletterande behandling av kalvningsförämning i tillägg till Ca/Mg-behandling.
- Förebyggande av ketosutveckling, om det administreras före kalvning.

Häst:

- Tilläggsbehandling till hästar som lider av muskelutmattning.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Intravenös administrering ska ske mycket långsamt eftersom fall av cirkulatorisk chock kan vara förknippad med för snabb injektion.

Hos hundar som lider av kronisk njursvikt ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol som kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol och andra substanser bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med ögon och hud. Vid oavsiktlig exponering, skölj det drabbade området noggrant med vatten.

Självinjektion ska undvikas. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning hos kor.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos ston och tikar.

Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Inga biverkningar har rapporterats efter intravenösa administreringar upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till nöt.

Förutom övergående lätt svullnad vid injektionsstället har inga biverkningar rapporterats efter subkutana administreringar upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till hundar.

Inga data om överdosering hos hundar efter intravenös och intramuskulär administrering finns tillgängliga.

Inga data om överdosering hos hästar finns tillgängliga.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt, häst, hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Cirkulatorisk chock ²

¹Har rapporterats efter subkutan administrering till hundar.

²Om snabb intravenös infusion har skett.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare, genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Nöt, häst: intravenös användning.

Hund: intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.) och subkutan (s.c.) användning.

Dosen beror på djurets kroppsvikt och tillstånd.

Djurslag	Dos butafosfan (mg/kg kroppsvikt)	Dos cyanokobalamin (mg/kg kroppsvikt)	Dosvolym av läkemedlet	Administreringsväg
Nöt Häst	5-10	0,0025-0,005	5-10 ml/100 kg	i.v.
Hund	10-15	0,005-0,0075	0,1-0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Vid understödjande behandling av sekundär ketos hos kor ska den rekommenderade dosen administreras tre dagar i följd.

För att förebygga ketos hos kor ska den rekommenderade dosen administreras tre dagar i följd inom 10 dagarsperioden före förväntad kalvning.

För andra indikationer ska behandlingen upprepas vid behov.

9. Råd om korrekt administrering

Lösningen bör värmas upp till kroppstemperatur före administrering.

Gummiproppen kan punkteras på ett säkert sätt upp till 40 gånger. Om den behöver punkteras mer än 40 gånger rekommenderas användning av en uppdragningskanyl.

Förpackningen om 100 ml bör användas för behandling av hund.

10. Karenstider

Nöt, häst:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

61881

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas försluten med en brombutylgummipropp och ett aluminiumlock, förpackad i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska fylld med 100 ml injektionsvätska, lösning.

Pappkartong med 1 injektionsflaska fylld med 250 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

04.06.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Tyskland

Tel: +49 5686 9986 62

Email: pharmacovigilance@veyx.de