

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή και σκύλο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

| | |
|-------------------------------------------|-----------|
| Butafosfan | 100,00 mg |
| Cyanocobalamin (vitamin B ₁₂) | 0,05 mg |

Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzyl alcohol (E 1519) | 20,00 mg |
| Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH) | |
| Hydrochloric acid, dilute (για ρύθμιση του pH) | |
| Water for injections | |

Διαυγές, ροζ διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή
Άλογα
Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Όλα τα είδη-στόχοι:

Υποστηρικτική θεραπεία και πρόληψη της υποφωσφαταιμίας και/ή της έλλειψης κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνη B₁₂).

Βοοειδή:

- Υποστηρικτική θεραπεία για την αποκατάσταση του μηρυκασμού έπειτα από την ανάταξη μετατόπισης ηνύστρου χειρουργικά η οποία σχετίζεται με δευτερογενή κέτωση.
- Συμπληρωματική θεραπεία της επιλοχίας πάρεσης, επικουρικά της θεραπείας με Ca/Mg.
- Πρόληψη ανάπτυξης της κέτωσης, εάν χορηγηθεί πριν από τον τοκετό.

Άλογα:

Συμπληρωματική θεραπεία σε άλογα που πάσχουν από μυϊκή εξάντληση.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται πολύ αργά, καθώς περιπτώσεις κυκλοφορικού σοκ μπορεί να σχετίζονται με πολύ γρήγορη ένεση.

Σε σκύλους που πάσχουν από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βενζυλική αλκοόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές).

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη και άλλα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό.

Η αυτοένεση πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι:

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹ |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Κυκλοφορικό σοκ ² |

¹ Έχει αναφερθεί μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους.

² Σε περίπτωση ενδοφλέβιας έγχυσης με γρήγορο ρυθμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε φοράδες και σκύλες. Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν έδειξαν καμία ένδειξη τερατογένεσης, εμβρυοτοξικής ή μητροτοξικής δράσης. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή, άλογα:

Ενδοφλέβια χρήση.

Σκύλοι:

Ενδοφλέβια, ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση.

Συνιστάται το διάλυμα να θερμαίνεται σε θερμοκρασία σώματος πριν από τη χορήγηση.

Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος (bw) και την κατάσταση του ζώου.

| Είδος ζώου | Δόση butafosfan (mg/kg bw) | Δόση cyanocobalamin (mg/kg bw) | Δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος | Οδος χορήγησης |
|------------------|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|------------------|
| Βοοειδή Άλογα | 5–10 | 0,0025–0,005 | 5–10 ml/100 kg | i.v. |
| Σκύλοι | 10–15 | 0,005–0,0075 | 0,1–0,15 ml/kg | i.v., i.m., s.c. |

Για την υποστηρικτική θεραπεία της δευτερογενούς κέτωσης σε βοοειδη, χορηγήστε τη συνιστώμενη δόση για τρεις διαδοχικές ημέρες.

Για την πρόληψη της κέτωσης σε βοοειδη, η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να χορηγείται για τρεις διαδοχικές ημέρες εντός 10ημερης περιόδου πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

Για άλλες ενδείξεις, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται όπως απαιτείται.

Το πόμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 40 φορές. Εάν απαιτούνται περισσότερες από 40 διατρήσεις, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης (draw-off).

Συνιστάται η χρήση της συσκευασίας των 100 ml για τη θεραπεία σκύλων.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν αναφέρθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έως και πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε βοοειδή.

Εκτός από παροδικό ελαφρύ οίδημα στο σημείο της ένεσης, δεν αναφέρθηκε καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από υποδόρια χορήγηση έως και πενταπλάσια τη συνιστώμενη δόσης σε σκύλους.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα υπερδοσολογίας για σκύλους μετά από ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα υπερδοσολογίας για άλογα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή και άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QA12CX99

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η Βουταφοσφάνη είναι μια συνθετικά παραγόμενη οργανική ένωση φωσφόρου. Χρησιμοποιείται ως εξωγενής πηγή φωσφόρου, ο οποίος είναι σημαντικός για τον ενεργειακό μεταβολισμό. Είναι απαραίτητη για τη γλυκονεογένεση, καθώς τα περισσότερα ενδιάμεσα αυτής της διαδικασίας πρέπει να φωσφορυλιωθούν.

Η κυανοκοβαλαμίνη είναι μια μοναδική βιταμίνη που περιέχει κοβάλτιο και είναι μια ημι-συνθετική μορφή της βιταμίνης B12. Λειτουργεί ως συμπράγοντας για δύο από τα ένζυμα που είναι υπεύθυνα για την σύνθεση των λιπαρών οξέων και στη βιοσύνθεση της γλυκόζης από το προπιονικό.

Η κυανοκοβαλαμίνη ανήκει στην οικογένεια των υδατοδιαλυτών βιταμινών B που συντίθενται από τη μικροβιακή χλωρίδα στην πεπτική οδό των κατοικίδιων ζώων (προστόμαχα και παχύ έντερο).

Όταν χορηγείται παρεντερικά, η κυανοκοβαλαμίνη είναι άμεσα διαθέσιμη ως πηγή βιταμίνης B₁₂.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η βουταφοσφάνη απορροφάται γρήγορα από το σημείο της ένεσης όταν χορηγείται υποδόρια ή ενδομυϊκά. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η βουταφοσφάνη κατανέμεται στο ήπαρ, τους νεφρούς, τους μύες και το δέρμα/λίπος και απεκκρίνεται ταχέως, κυρίως στα ούρα (74 % τις πρώτες 12 ώρες), ενώ λιγότερο από 1 % απεκκρίνεται με τα κόπρανα.

Σε μελέτες σε βοοειδή μετά από μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 5 mg/kg σωματικού βάρους, η αποβολή είναι σχετικά ταχεία με τελικό χρόνο ημιζωής 3,2 ώρες. Στις αγελάδες διαπιστώθηκε ότι η απέκκριση γάλακτος ήταν χαμηλή.

Σε μελέτες σε άλογα, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση butafosfan σε δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους, η τιμή C_{max} επιτεύχθηκε εντός 1 λεπτού, ενώ ο βιολογικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 78 λεπτά.

Σε μελέτες σε σκύλους μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 20 mg/kg σωματικού βάρους, η απορρόφηση και η αποβολή του butafosfan είναι σχετικά ταχεία. Το T_{max} στους σκύλους είναι 0,75 ώρες, ενώ ο τελικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 9 ώρες.

Η κυανοκοβαλαμίνη απορροφάται γρήγορα και εκτενώς στο αίμα μετά από υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση σε ζώα. Στον ορό, συνδέεται με συγκεκριμένες πρωτεΐνες μεταφοράς που ονομάζονται τρανσκοβαλαμίνες. Κατανέμεται εκτενώς σε όλους τους ιστούς και τείνει να συσσωρεύεται στο ήπαρ. Οι κύριες οδοί απέκκρισης της απορροφούμενης βιταμίνης B12 είναι μέσω των ούρων, της χολής και των κοπράνων. Η απέκκριση στα ούρα της μη μεταβολισμένης βιταμίνης B12 με πειραματική διήθηση των νεφρών είναι ελάχιστη και η απέκκριση από τη χολή μέσω των κοπράνων είναι η κύρια οδός απέκκρισης. Μεγάλο μέρος της κοβαλαμίνης που εκκρίνεται στη χολή επαναρροφάται; τουλάχιστον το 65 έως 75 % επαναρροφάται στον ειλέο μέσω του ενεργού μηχανισμού μεταφοράς του «intrinsic factor».

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου II με πάμα από βρωμοβουτύλιο και κάλυμμα αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml ενέσιμο διάλυμα.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 250 ml ενέσιμο διάλυμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Veyx-Pharma GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδας: 62557/14-06-2023/Κ- 0249201

Κύπρου: CY00865V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης Ελλάδας: 14/06/2023

Ημερομηνία 1ης έγκρισης Κύπρου: 07/06/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).