

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

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

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

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

Excipient(s) :

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

Solution limpide et rouge, sans particules visibles.

### **4.1. Espèces cibles**

Chevaux, bovins, chiens et chats.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les bovins, les chevaux, les chiens et les chats :

Traitement de soutien des troubles métaboliques ou reproductifs, lorsqu'une supplémentation en phosphore et en cyanocobalamine est nécessaire.

En cas de troubles métaboliques en période péri-partum, de tétanie et de parésie (fièvre de lait), le produit doit être administré en complément de magnésium et de calcium, respectivement.

#### **4.3. Contre-indications**

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

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Il est recommandé de déterminer la ou les causes des troubles métaboliques ou reproductifs afin de définir les mesures de prévention et de traitement les plus appropriées et la nécessité d'un traitement avec une supplémentation en phosphore et en vitamine B12.

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Chez les chats, en raison d'une déficience des voies métaboliques de la glucurono-conjugaison, impliquées dans le métabolisme de l'alcool benzylique, ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution et la dose recommandée doit être strictement respectée chez cette espèce.

##### **ii) 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 doivent éviter tout contact avec le produit.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des yeux ou des muqueuses. L'exposition de la peau, des muqueuses ou des yeux doit par conséquent être évitée. En cas d'exposition accidentelle de la peau, des muqueuses ou des yeux, rincer la peau et/ou les yeux à l'eau.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation de ce médicament vétérinaire.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les vaches, les juments, les chiennes et les chattes en

gestation ou en lactation. Cependant, son utilisation pendant la gestation et la lactation chez ces espèces ne semble pas poser de problème particulier.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

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

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

Posologie :

Espèces animales / sous-catégorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamine B12 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Produit (mL/kg)
Chevaux	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Poulains	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Bovins	2,0– 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Veaux	3,3– 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Chiens	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Chats	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

Répéter une fois par jour, si nécessaire.

Le bouchon peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 15 fois.

#### 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune connue.

#### **4.11. Temps d'attente**

Bovins, chevaux :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : appareil digestif et métabolisme, compléments minéraux, autres produits minéraux, associations.

Code ATC-vet : QA12CX99.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le butafosfan est une source organique de phosphore pour le métabolisme animal. Le phosphore, entre autres, est important pour le métabolisme énergétique. Il est essentiel pour la néoglucogenèse puisque la plupart des intermédiaires de ce processus doivent être phosphorylés. Des effets pharmacologiques directs du butafosfan, au-delà de la simple substitution du phosphore, ont également été avancés.

La cyanocobalamine est une co-enzyme dans la biosynthèse du glucose à partir du propionate. De plus, elle sert de cofacteur aux enzymes importantes dans la synthèse des acides gras et est importante pour le maintien d'une hématopoïèse normale, la protection du foie et le maintien du tissu musculaire, d'une peau saine, du cerveau et du métabolisme pancréatique. Elle appartient à la classe des vitamines B hydrosolubles synthétisées par la flore microbienne digestive des animaux (réticulo-rumen et gros intestin). En raison des besoins propres des microbes, la synthèse ne produit généralement pas des quantités suffisantes pour couvrir les besoins de l'organisme animal dans son ensemble. Les carences marquées sont rares, même en cas d'apport insuffisant en cyanocobalamine.

Le mode d'action exact de la cyanocobalamine et du butafosfan en association n'est pas entièrement compris. Divers effets sur le métabolisme des lipides chez les bovins de la cyanocobalamine et du butafosfan en association ont été observés dans des études cliniques, notamment une réduction des taux sériques d'acides gras non estérifiés liés à la cétose et d'acide  $\beta$ -hydroxybutyrique.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration intraveineuse aux bovins, le butafosfan est distribué dans l'espace extravasculaire en quelques minutes et est rapidement excrété par l'organisme sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est de 83 à 116 minutes. Dans les douze heures suivant l'administration intraveineuse, une moyenne de 77 % du composé parental est retrouvée dans l'urine. Seules des traces de butafosfan sont présentes dans le lait. Une dégradation métabolique n'a pas été détectée. Le butafosfan est rapidement absorbé et éliminé après administration parentérale chez toutes les espèces animales cibles.

Le métabolisme de la cyanocobalamine est complexe et est étroitement associé à celui de l'acide folique et de l'acide ascorbique. La vitamine B12 est stockée en quantités importantes dans le foie, les autres sites de stockage comprennent les reins, le cœur, la rate et le cerveau. La demi-vie tissulaire de la vitamine B12 est de 32 jours. Chez les ruminants, la vitamine

B12 est principalement excrétée dans les fèces et en plus petites quantités dans l'urine.

#### **6.1. Liste des excipients**

Alcool benzylique (E1519)

Citrate de sodium

Acide citrique

Eau pour préparations injectables

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

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

#### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

#### **6.4. 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.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre ambré.

Bouchon caoutchouc bromobutyle.

Capsule aluminium ou capsule flip-off aluminium-polypropylène.

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS  
VANAPERE TEE 14

PUUNSI VILLAGE  
74013 VIIMSI  
ESTONIE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/7191195 5/2021

Boîte de 1 flacon de 100 mL  
Carton de 6 boîtes de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

29/04/2021

**10. Date de mise à jour du texte**

29/04/2021