

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, röd lösning utan synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hästar, nötkreatur, hundar och katter.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Som understödjande behandling vid metaboliska- eller reproduktionsstörningar när tillskott av fosfor och cyanokobalamin behövs.

Vid metaboliska störningar runt partus, pares (kalvningsförflamning) och tetani (beteskramp), ska produkten ges utöver kalcium respektive magnesium.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas att bestämma orsaken eller orsakerna till metaboliska- eller reproduktionsstörningar för att definiera de lämpligaste åtgärderna för förebyggande och behandling och behovet av en behandling med kompletterande fosfor och vitamin B12.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av brist på glukuroniderande metaboliska vägar hos katter, som är involverade i bensylalkoholmetabolismen, bör detta veterinärmedicinska läkemedel användas med försiktighet och den rekommenderade dosen bör följas strikt för denna art.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med produkten.

Produkten kan orsaka irritation av hud, ögon eller slemhinnor. Exponering för hud, slemhinnor och ögon bör därför undvikas. Vid oavsiktlig exponering för hud, slemhinne- och ögon ska du skölja huden och/eller ögat med vatten.

Undvik att äta, dricka och röka vid hantering av det här läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerhet av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga och lakterande kor, ston, tikar och katter. Användningen av läkemedlet under dräktighet och laktation hos dessa arter borde dock inte utgöra något problem.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur, hästar: för intravenöst (i.v.) bruk

Hundar, katter: för intravenöst (i.v.), intramuskulärt (i.m.), subkutant (s.c.) bruk

Dosering:

Djurslag / underkategori	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (µg/kg)	Produkten (ml/kg)
Hästar	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Föl	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Nötkreatur	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Kalvar	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Hundar	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Katter	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

Upprepa en gång dagligen vid behov.

Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 15 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur, hästar:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjolk: noll timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: matsmältningsorgan och metabolism, mineraltillskott, övriga mineralprodukter, kombinationer.

ATCvet-kod: QA12CX99

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Butafosfan är en organisk fosforkälla för djurmetabolism. Bland annat är fosfor relevant för energimetabolism. Det är väsentligt för glukoneogenes eftersom de flesta intermediärer i den processen behöver fosforyleras. Man har dessutom antagit att butafosfan har direkta farmakologiska effekter utöver enkel fosforsubstitution.

Cyanokobalamin är ett co-enzym i biosyntesen av glukos från propionat. Det fungerar också som en cofaktor till enzymer som är viktiga i fettsyra-syntes och är viktigt för att upprätthålla normal blodbildning, skydda levern, underhålla muskelvävnad och för en frisk hud samt för metabolismen i hjärna och pankreas. Det tillhör klassen vattenlösliga B-vitaminer som syntetiseras av den mikrobiotiska floran i djurs matsmältningssystem (retikulorumen och grovtarmen). På grund av mikrobernas egna behov ger syntesen vanligtvis inte en tillräcklig mängd för att täcka djurets totala behov. Uttalade brister inträffar sällan, inte ens i fall med otillräcklig tillgång till cyanokobalamin.

Det exakta verkningssättet för kombinationen cyanokobalamin och butafosfan är inte fullständigt klarlagt. I kliniska studier har man observerat olika effekter av cyanokobalamin och butafosfan i kombination på nötkreaturs fettomsättning, inklusive reducerade serumnivåer av ketosrelaterade icke esterifierade fettsyror och β -hydroxismörsyra.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administrering av en enstaka dos i nötkreatur distribueras organofosforföreningen butafosfan i det extravaskulära rummet på några minuter och utsöndras snabbt från kroppen i oförändrad form. Halveringstiden för elimination är 83 till 116 minuter. Inom tolv timmar efter intravenös administrering utvinns ett genomsnitt av 77 % av moderföreningen i urinen. Endast små rester av butafosfan påträffas i mjölken. Ingen metabolisk nedbrytning kunde detekteras. Butafosfan absorberas snabbt och elimineras efter parenteral administrering i alla måldjurarter.

Metabolismen av cyanokobalamin är komplex och nära associerad med metabolismen av folsyra och askorbinsyra. Vitamin B12 lagras i signifikanta mängder i levern, ytterligare lagringsplatser innefattar njure, hjärta, mjälte och hjärna. Halveringstiden i vävnad för vitamin B12 är 32 dagar.

Hos idisslare utsöndras vitamin B12 i huvudsak med feces och i mindre mängder i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Natriumcitrat

Citronsyra

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvara flaskan i yttekartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av bärnstensfärgat glas, försluten med en propp av brombutylgummi och säkrad med ett aluminiumlock eller ett snäpplock täckt av polypropylen.

Förpackningsstorlek:
Kartong med 1 injektionsflaska på 100 ml
Kartong med 6 kartonger med 1 injektionsflaska på 100 ml

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi küla
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Estland
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

614310

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2021-06-24

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-24

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING