

|

Style Definition: Normal: Font: (Default) Times New Roman, (Asian) Times New Roman, Complex Script Font: Times New Roman, 10 pt, Line spacing: Exactly 13 pt, Hyphenate, Tab stops: 1 cm, Left

Style Definition: Header: Font: (Default) Helvetica, (Asian) Times New Roman, 10 pt, Complex Script Font: Times New Roman, 10 pt, Don't suppress line numbers, Hyphenate, Tab stops: 1 cm, Left + 7,32 cm, Centered + 14,65 cm, Right + Not at 8 cm + 16 cm

Style Definition: Footer: Font: (Default) Helvetica, (Asian) Times New Roman, 8 pt, Complex Script Font: Times New Roman, 10 pt, Don't suppress line numbers, Hyphenate, Tab stops: 15,75 cm, Centered + Not at 16 cm

Style Definition: Balloon Text: Font: (Asian) Times New Roman, Line spacing: Exactly 13 pt, Hyphenate, Tab stops: 1 cm, Left

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E 1519)	20,00 mg
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Saltsyre, fortynnet (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, rosa oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe
Hest
Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Alle målarter:

- Støttebehandling og forebygging av hypofosfatemi og/eller mangel på cyanokobalamin (vitamin B₁₂).

Storfe:

- Støttebehandling for å gjenopprette drøvtygging etter kirurgisk behandling av forskjøvet løypemage forbundet med sekundær ketose.
- Komplementær behandling for melkefeber som tillegg til Ca/Mg-behandling.
- Forebygging av utvikling av ketose, dersom det administreres før kalving.

Hest:

- Tilleggsbehandling hos hester som lider av muskelutmattelse.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Intravenøs administrasjon skal gjøres veldig sakte da tilfeller av sirkulatorisk sjokk kan være forbundet med for hurtig injeksjon.

Hos hunder som lider av kronisk nyresvikt skal preparatet kun brukes i samsvar med nytte/risiko-vurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder benzylalkohol som kan forårsake hypersensitivetsreaksjoner (allergiske reaksjoner). Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol eller andre innholdsstoffer bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet eksponering, skyll det berørte området grundig med vann.

Selvinjeksjon skal unngås. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hender etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe, hest, hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Sirkulatorisk sjokk ²

¹ Har blitt rapportert etter subkutan administrasjon hos hund.

² I tilfeller av hurtig intravenøs infusjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving hos kuer.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos merrer og tisper. Laboratoriestudier i rotter har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe, hest:
Intravenøs bruk.

Hund:
Intravenøs, intramuskulær og subkutan bruk.

Det anbefales at oppløsningen varmes til kroppstemperatur før administrasjon.
Dosen avhenger av dyrets kroppsvekt og –tilstand.

Art	Dose butafosfan (mg/kg kroppsvekt)	Dose cyanokobalamin (mg/kg kroppsvekt)	Dosevolum for preparatet	Administrasjonsvei
Storfe Hest	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.

For støttebehandling av sekundær ketose hos kuer, bør anbefalt dose administreres på tre etterfølgende dager.

For forebygging av ketose hos kuer, bør anbefalt dose administreres på tre etterfølgende dager innenfor den 10-dagers perioden før forventet kalving.

For andre indikasjoner, skal behandling gjentas etter behov.

Proppen kan punkteres opptil 40 ganger. Hvis det er behov for mer enn 40 punksjoner, anbefales bruk av en opptrekkskanyle.

Det anbefales å bruke pakningsstørrelsen 100 ml til behandling av hund.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble rapportert etter intravenøse administrasjoner av opptil 5 ganger anbefalt dose hos storfe.

Med unntak av forbigående, lett hevelse på injeksjonsstedet, ble ingen andre bivirkninger rapportert etter subkutane administrasjoner av opptil 5 ganger anbefalt dose hos hund.

Ingen data om overdose er tilgjengelige for hund etter intravenøs eller intramuskulær administrasjon.

Ingen data om overdose er tilgjengelige for hest.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe og hest:
Slakt: 0 døgn.
Melk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA12CX99

4.2 Farmakodynamikk

Butafosfan er en syntetisk produsert organisk fosforforbindelse. Den brukes som en eksogen kilde til fosfor, som er viktig for energiomsetningen. Den er uunnværlig i glukoneogenesen siden de fleste mellomprodukter av denne prosessen må fosforyleres.

Cyanokobalamin er et unikt kobalt-inneholdende vitamin som er en halvsyntetisk form av vitamin B₁₂. Det virker som en kofaktor for to av enzymene som er viktige i syntesen av fettsyrer og i biosyntesen av glukose som propionat. Cyanokobalamin tilhører familien av vannløselige B-vitaminer som syntetiseres av den mikrobielle floraen i fordøyelseskanalen hos husdyr (formage og tykktarm). Når det administreres parenteralt, er cyanokobalamin direkte tilgjengelig som kilde til vitamin B₁₂.

4.3 Farmakokinetikk

Butafosfan absorberes hurtig fra injeksjonsstedet ved subkutan eller intramuskulær injeksjon. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 30 minutter etter administrasjon. Butafosfan distribueres til lever, nyre, muskel og hud/fett og utskilles raskt, hovedsakelig i urin (74 % i de første 12 timene), mens mindre enn 1 % utskilles i feces.

I studier av storfe er eliminasjonen relativt rask med en terminal halveringstid på 3,2 timer, etter en intravenøs enkeltadministrasjon av en enkeltdose på 5 mg/kg kroppsvekt. Hos kuer ble det fastslått at utskillelsen i melk var lav.

I studier av hest ble verdien C_{max} oppnådd innen 1 minutt, mens den biologiske halveringstiden er ca. 78 minutter, etter intravenøs administrasjon av butafosfan med en dose på 10 mg/kg kroppsvekt.

I studier av hund er absorpsjon og eliminasjon av butafosfan relativt rask, etter en subkutan enkeltadministrasjon av en enkeltdose på 20 mg/kg kroppsvekt. T_{max} hos hund er 0,75 t, mens terminal halveringstid er ca. 9 timer.

Cyanokobalamin absorberes raskt og i utbredt grad i blodet etter subkutan eller intramuskulær administrasjon til dyr. I serum bindes det til spesifikke transportproteiner som kalles transkobalaminer. Det distribueres i utbredt grad til alle vev og tenderer til å akkumuleres i leveren. De viktigste utskillelsesveiene for absorbert vitamin B₁₂ er via urin, galle og feces. Utskillelsen i urin av umetabolisert vitamin B₁₂ via glomerulærfiltrasjon i nyrene er minimal og galleutskillelse via feces er den viktigste utskillelsesveien. Mye av kobalaminen som utskilles i galle blir reabsorbert; minst 65 til 75 % reabsorberes i ileum via den aktive transportmekanismen "intrinsisk faktor".

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Gulbrunt type II hetteglass (i glass) med propp i bromobutylgummi og aluminiumlokk i en pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass fylt med 100 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Pappeske med 1 hetteglass fylt med 250 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Veyx-Pharma GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

21-13966

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.07.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

25.04.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).