

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Butafosfan:	100,00 mg
Cyanokobalamin (vitamin B <sub>12</sub> ):	0,05 mg

### Hjelpestoff:

Benzylalkohol (E 1519)	20,00 mg
------------------------	----------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.  
Klar, rosa oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hest, hund og katt.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Som støttende behandling av metabolske eller reproduktive forstyrrelser, når tilskudd av fosfor og cyanokobalamin er nødvendig.

Ved fødselsnære metabolske forstyrrelser, tetani og parese (melkefeber) bør preparatet gis i tillegg til henholdsvis magnesium og kalsium.

Støtte av muskelfunksjon ved mangl på fosfor og/eller cyanokobalamin.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Det anbefales å bestemme årsaken(e) til metabolske eller reproduktive forstyrrelser for å definere de mest hensiktsmessige tiltakene for forebygging og behandling og behovet for en behandling med supplerende fosfor og vitamin B<sub>12</sub>.

### 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

På grunn av kattens mangel på glukuroniderende reaksjonsveier som er involvert i benzyllkoholmetabolisme, bør dette veterinærpreparatet brukes med forsiktighet, og anbefalt dose bør følges nøye hos denne arten.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet inneholder benzyllkohol som kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzyllkohol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Dette preparatet kan forårsake irritasjon av hud, øyne og slimhinner. Slik kontakt med preparatet bør unngås. Ved utilsiktet eksponering, skyl det affiserte området grundig med vann.

Ikke spis, drikk eller røyk når du håndterer dette preparatet.

Vask hendene etter bruk.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Hos katt kan reaksjoner på injeksjonsstedet (hevelse, ødem, erytem og indurasjon) observeres etter subkutan injeksjon i det interskapulære området.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos ku, hoppe, tisper og hunnkatt. Bruk under drektighet og diegiving hos disse artene bør imidlertid ikke utgjøre noe spesielt problem.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Storfe, hest: til intravenøs bruk

Hund og katt: til intravenøs, intramuskulær og subkutan bruk

Målarart / underkategori	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B <sub>12</sub> (µg/kg)	Preparat (ml/kg)	Tilførselsvei
Storfe	2,0–5,0	1,0–2,5	0,02–0,05	i.v.
Kalv	3,3–5,6	1,65–2,8	0,033–0,056	i.v.
Hest	2,0–5,0	1,0–2,5	0,02–0,05	i.v.
Føll	3,3–5,6	1,65–2,8	0,033–0,056	i.v.
Hund	2,5–25	1,25–12,5	0,025–0,25	i.v., i.m., s.c.
Katt	10–50	5,0–25	0,1–0,5	i.v., i.m., s.c.

Gjenta én gang daglig, om nødvendig.

Proppen kan trygt punkteres opptil 40 ganger. Hvis det er nødvendig med mer enn 40 punksjoner, anbefales det å bruke en opptrekkskanyle.

Det anbefales å bruke pakningen med 100 ml til behandling av hunder og katter.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen kjente.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Storfe, hest:  
Slakt: 0 døgn  
Melk: 0 timer

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: mineraltilskudd, andre mineralprodukter, kombinasjoner  
ATC vet-kode: QA12CX99.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Butafosfan er en organisk fosforkilde som inngår i metabolismen hos dyr. Fosfor er blant annet relevant for energiomsetningen. Det er viktig for glukoneogenese siden de fleste mellomprodukter i den prosessen må fosforyles. Det er i tillegg også blitt postulert direkte farmakologiske virkninger av butafosfan utover enkel fosforsubstitusjon.

Cyanokobalamin er et koenzym i biosyntesen av glukose fra propionat. Videre fungerer det som en medfaktor for enzymer viktige for fettsyresyntese og viktige for vedlikehold av normal hematopoiese, beskyttelse av leveren og vedlikehold av muskelvev, sunn hud, hjerne og pankreasmetabolisme. Det tilhører klassen av vannløselige B-vitaminer syntetisert av mikrobiotisk flora i fordøyelsessystemet til dyr (retikulorumen og tykktarmen). På grunn av mikrobenes egne krav, produserer syntesen vanligvis ikke tilstrekkelige mengder til å dekke behovene til hele dyreorganismen. Markante mangler forekommer sjelden, selv i tilfeller med utilstrekkelig tilførsel med cyanokobalamin.

Den nøyaktige virkemåten for cyanokobalamin og butafosfan i kombinasjon er ikke helt forstått. Ulike effekter på bovin lipidmetabolisme med en kombinasjon av cyanokobalamin og butafosfan er blitt observert i kliniske studier, inkludert reduserte serumnivåer av ketoserelaterte ikke-esterifiserte fettsyrer og  $\beta$ -hydroksysmørsyre.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Etter intravenøs administrering til storfe fordeles butafosfan i det ekstravaskulære rommet i løpet av få minutter og skilles raskt ut fra kroppen uendret. Eliminasjonshalveringstiden er 83 til 116 minutter. Innen tolv timer etter intravenøs administrering blir i gjennomsnitt 74-77 % av modersubstansen gjenfunnet i urinen.

Kun spor at butafosfan finnes i melken. Metabolsk nedbrytning i lever ble ikke påvist. Butafosfan blir raskt absorbert og eliminert etter parenteral administrering i alle målarter.

Metabolismen av cyanokobalamin er kompleks og nært forbundet med metabolismen av folsyre og askorbinsyre. Vitamin B<sub>12</sub> lagres i betydelige mengder i leveren. Andre lagringssteder inkluderer nyre, hjerte, milt og hjerne. Halvveringstiden av vitamin B<sub>12</sub> i vev er 32 dager. Hos drøvtyggere skilles vitamin B<sub>12</sub> først og fremst ut i avføringen og i mindre mengder i urinen.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Benzylalkohol (E 1519)  
Natriumhydroksid (for justering av pH)

Saltsyre, fortynnet (for justering av pH)  
Vann til injeksjonsvæsker

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **6.3 Holdbarhet**

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

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Ravfarget hetteglass av type II glass med bromobutylgummipropp og aluminiumslokk .

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass á 100 ml

Pappeske med 1 hetteglass á 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Veyx-Pharma GmbH  
Soehreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

21-13966

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

03.07.2023

## **10. OPPDATERINGSDATO**

15.01.2024