

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ralcam 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butafosfanum:	100,00 mg
Cyanocobalaminum (vitamin B12):	0,05 mg

Pomocné látky:

Fenol:	4,00 mg
--------	---------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Růžový až načervenalý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Podpůrná léčba sekundární ketózy (např. při dislokaci slezu).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Přípravek může být mírně dráždivý při zasažení kůže nebo očí. Proto je třeba zabránit dermální a oční expozici. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí opláchněte kůži a/nebo oči vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Žádné negativní účinky po použití veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyly hlášeny. Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní podání.

Skot: 5 mg butafosfanu a 2,5 µg kyanokobalaminu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 5 ml/100 kg živé hmotnosti denně, podávaných vždy jednou za 24 hodin tři dny po sobě.

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 25 krát. Je-li potřebné více než 25 propíchnutí, doporučuje se použít odběrovou jehlu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuvádí se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: trávicí trakt a metabolismus, minerální doplňky, jiné minerální produkty, kombinace.

ATCvet kód: QA12CX99.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butafosfan je zdrojem organického fosforu pro metabolismus zvířat. Fosfor mimo jiné hraje důležitou úlohu v energetickém metabolismu. Je nezbytný pro glukoneogenezi, protože většina meziproduktů tohoto procesu musí projít fosforylací. Navíc se předpokládají přímé farmakologické účinky butafosfanu nad rámec jednoduché substituce fosforem.

Kyanokobalamin je koenzym, který se podílí na biosyntéze glukózy z kyseliny propionové. Dále slouží jako důležitý kofaktor enzymů při syntéze mastných kyselin a hraje významnou roli v udržování normální hemopoézy, při ochraně jater, udržení svalové tkáně a zdraví kůže a v metabolismu mozku a slinivky břišní. Patří do skupiny vitamínů řady B rozpustných ve vodě a je syntetizován mikroflórou v trávicím traktu zvířat (čepce, bachor a tlusté střevo). Syntéza probíhá podle požadavků samotné mikroflóry, takže obvykle neprodukuje dostatečné množství látky k pokrytí potřeb celého organismu zvířete. K výrazným deficitům dochází jen zřídka, dokonce i v případě nedostatečné dodávky kyanokobalaminu.

Přesný mechanismus účinku kombinace kyanokobalaminu s butafosfanem není zcela objasněn. V klinických studiích byly pozorovány různé účinky této kombinace na metabolismus lipidů u skotu včetně poklesu sérové hladiny neesterifikovaných mastných kyselin vyvolaných ketózou a kyseliny β-hydroxymáselné.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intravenózním podání butafosfanu skotu je tento distribuován do extravaskulárního prostoru a rychle vylučována z těla v nezměněné formě. Poločas eliminace je 83-116 minut. Do dvanácti hodin po intravenózním podání je 77 % dávky vyloučeno močí. V mléce bylo nalezeno pouze stopové množství butafosfanu. Metabolická degradace nebyla detekována. Butafosfan je rychle absorbován a eliminován po parenterálním podání u všech cílových druhů zvířat.

Metabolismus kyanokobalaminu je složitý a souvisí úzce se zpracováním kyseliny listové a askorbové. Vitamin B12 je ve významném množství uchováván v játrech, mezi další depotní orgány patří ledviny, srdce, slezina a mozek. Poločas eliminace vitaminu B12 ve tkáni je 32 dní. U přežvýkavců je vitamin B12 vylučován především ve výkalech a v menším množství v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol
Hydroxid sodný (*k úpravě pH*)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100 ml injekční lahvička typu II, uzavřená potahovanou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off uzávěrem.
250 ml injekční lahvička typu I, uzavřená potahovanou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off uzávěrem.

Velikosti balení:
Krabice s 1 x 100ml lahvičkou
Krabice s 1 x 250ml lahvičkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/063/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.