

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vey Tosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне и кучета

2. Състав

1 ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E 1519)	20,00 mg
---------------------------	----------

Бистър, розов разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда

Коне

Кучета

4. Показания за употреба

Всички видове животни, за които е предназначен:

- Поддържащо лечение и профилактика на хипофосфатемия и/или дефицит на цианокобаламин (витамин B₁₂).

Говеда:

- Поддържащо лечение за възстановяване на преживянето след хирургично лечение на дислокация на сирищника, свързана с вторична кетоза.
- Допълващо лечение на следродилна пареза, в допълнение към Ca/Mg терапия.
- Предотвратяване на развитието на кетоза при прилагане преди отелване.

Коне:

- Допълващо лечение при коне, страдащи от мускулно изтощение.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Интравенозно приложение трябва да е много бавно, тъй като твърде бързото инжектиране може да бъде свързано със случаи на циркулаторен шок.

При кучета, страдащи от хронична бъбречна недостатъчност, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа бензилов алкохол, който може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични) реакции. Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол и други съставки трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт, засегнатата област да се измие старателно с вода.

Самоинжектирането трябва да се избягва. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация при крави.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кобили и женски кучета. Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

Не са съобщавани неблагоприятни реакции след интравенозно приложение на до 5 пъти препоръчаната доза при говеда.

С изключение на преходен лек оток в мястото на инжектиране, не се съобщава за друга неблагоприятна реакция след подкожно приложение на до 5 пъти препоръчителната доза при кучета.

Няма данни за предозиране при кучета след интравенозно и интрамускулно приложение.

Няма данни за предозиране при коне.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Болка в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Циркулаторен шок ²

¹Съобщавана е след подкожно приложение при кучета.

²При бързо интравенозно приложение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда, коне:

Интравенозно приложение.

Кучета:

Интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение.

Дозата зависи от телесната маса (т.м.) на животното и състоянието му.

Видове животни	Доза butafosfan (mg/kg т.м.)	Доза цианокобаламин (mg/kg т.м.)	Доза на ветеринарния лекарствен продукт	Начин на приложение
Говеда	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Коне				
Кучета	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

За поддържащо лечение на вторична кетоза при крави, препоръчителната доза трябва да се прилага в три последователни дни.

За предотвратяване развитието на кетоза при крави, препоръчителната доза трябва да се прилага в три последователни дни в рамките на 10-дневния период преди очакваното отелване.

За другите показания, лечението трябва да се повтори, ако е необходимо.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Препоръчително е инжекционният разтвор да се затопли до телесна температура преди прилагане.

Капачката може да се пробие безопасно до 40 пъти. Ако са необходими повече от 40 пробивания, препоръчва се употребата на игла за изтегляне.

За лечение на кучета се препоръчва употребата на опаковка от 100 ml.

10. Карентни срокове

Говеда и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и флакона след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3196

Стъклен флакон тип II с кехлибарен цвят, затворен със запушалка от бромобутилов каучук и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 100 ml инжекционен разтвор.

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 250 ml инжекционен разтвор.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Германия
Тел: +49 5686 9986 62
E-mail: pharmacovigilance@veyx.de

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Veyx-Pharma Bulgaria ЕООД
ж.к. Борово, ул. Солун 47, вх. Б, ет. 2
BG-1680 София
Тел: +359 887 36 11 18



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV