

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Butasal-100, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje, goveda i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/396
URBROJ: 525-09/583-25-2
EE/V/0106/A/004/G



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Butasal-100, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda i pse (BE, HR, CY, CZ, FR, EE, EL, NL, PT, SK)

Butasal vet 100 mg/mL + 0.05 mg/mL otopina za injekciju, za konje, goveda i pse (DK, FI, IS, SE)

Butasal 100 mg/mL + 0.05 mg/mL otopina za injekciju, za konje, goveda i pse (HU, RO, AT, PL, IE, SI, UK)

Catochem 100 mg/mL + 0.05 mg/mL otopina za injekciju, za konje, goveda i pse (IT, ES, NO)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Butafosfan 100,0 mg

Cijanokobalamin (vitamin B12) 0,05 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E1519)	10,5 mg
Natrijev citrat	
Citratna kiselina (za korekciju pH vrijednosti)	
Voda za injekcije	

Bistra crvena otopina bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo i pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sve ciljne vrste:

- Potporno liječenje i sprječavanje hipofosfatemije i/ili nedostatka cijanokobalamina (vitamina B12).

Goveda:

- Potporno liječenje za uspostavu funkcije preživljanja nakon kirurškog liječenja dislociranog sirišta povezanog sa sekundarnom ketozom.

- Potporno liječenje porođajne pareze uz liječenje s kalcijem/magnezijem.

- Sprječavanje razvoja ketoze, ako se primjenjuje prije telenja.

Konji:

- Potporno liječenje konja koji pate od mišićne iscrpljenosti.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Intravensku primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) potrebno je provoditi vrlo sporo jer prebrzo injiciranje može dovesti do cirkulacijskog šoka.

U pasa koji boluju od kroničnog zatajenja bubrega ovaj VMP se smije primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Benzilni alkohol može uzrokovati reakciju preosjetljivosti (alergiju). Osobe preosjetljive na benzilni alkohol ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Ovaj VMP može izazvati nadražaj kože i oči. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s kožom i očima, izložene dijelove treba temeljito isprati vodom.

Treba izbjegavati nehotično samoinjiciranje. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konj, govedo i pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injiciranja ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Cirkulacijski šok ²

¹ Zabilježeno je nakon supkutane primjene u pasa.

² U slučajevima brze intravenske primjene.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti preko veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili

Butasal-100, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje, goveda i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/396
URBROJ: 525-09/583-25-2
EE/V/0106/A/004/G



njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije u krava.

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije u kobila i kuja. Laboratorijskim pokusima na štakorima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda, konji: za intravensku (i.v.) primjenu.

Psi: za intravensku (i.v.), intramuskularnu (i.m.) i supkutanu (s.c.) primjenu.

Preporučuje se da se otopina prije primjene zagrije na tjelesnu temperaturu.

Doza ovisi o tjelesnoj težini (t.t.) i stanju životinje.

Vrsta	Doza butafosfana (mg/kg t.t.)	Doza cijanokobalamina (mg/kg t.t.)	Doza VMP-a	Put primjene
Goveda Konji	5–10	0,0025–0,005	5–10 mL/100 kg	i.v.
Psi	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 mL/kg	i.v., i.m., s.c.

Za potporno liječenje sekundarne ketoze u krava preporučena doza primjenjuje se tri uzastopna dana.

Za sprječavanje ketoze u krava preporučena doza primjenjuje se tri uzastopna dana unutar razdoblja od 10 dana prije očekivanog telenja.

Za druge indikacije liječenje se ponavlja ovisno o potrebi.

Za višestruko punjenje štrcaljki preporučuje se korištenje igle zabodene u čep ili štrcaljke za više doza kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa. Čep na bočici smije se probosti iglom najviše 15 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U goveda nisu primijećene nuspojave nakon intravenske primjene doze do 5 puta veće od preporučene.

Osim prolazne blage otekline na mjestu injekcije, u pasa nisu primijećene druge nuspojave nakon supkutane primjene doze do 5 puta veće od preporučene.

Nema podataka o predoziranju za pse nakon intravenske i intramuskularne primjene.

Nema podataka o predoziranju za konje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

Butasal-100, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje, goveda i pse

KLASA: UP/I-322-05/25-01/396

URBROJ: 525-09/583-25-2

EE/V/0106/A/004/G



3.12 Karencije

Goveda, konji:

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA12CX99

4.2 Farmakodinamika

Butafosfan je sintetski proizveden organski spoj fosfora. Koristi se kao egzogeni izvor fosfora, koji je važan za energetske metabolizam. Neophodan je za glukoneogenezu jer većina međuproizvoda tog procesa mora biti fosforilirana.

Cijanokobalamin je jedinstven vitamin koji sadrži kobalt te je polusintetski oblik vitamina B₁₂. Djeluje kao kofaktor za dva enzima važna u sintezi masnih kiselina i u biosintezi glukoze iz propionata.

Cijanokobalamin pripada skupini vitamina B topivih u vodi koje sintetizira mikroflora u probavnom sustavu domaćih životinja (predželudac i debelo crijevo).

Kada se primjenjuje parenteralno, cijanokobalamin je izravno dostupan kao izvor vitamina B₁₂.

4.3 Farmakokinetika

Nakon supkutane ili intramuskularne primjene, butafosfan se brzo apsorbira s mjesta injiciranja. Maksimalna koncentracija u plazmi postiže se otprilike 30 minuta nakon primjene. Butafosfan se raspodjeljuje u jetru, bubrege, mišiće i kožu/masno tkivo te se brzo izlučuje, uglavnom urinom (74 % u prvih 12 sati), dok se manje od 1 % izlučuje izmetom.

U ispitivanjima na govedima nakon jednokratne intravenske primjene doze od 5 mg/kg t.t. eliminacija je relativno brza, sa završnim poluvremenom eliminacije od 3,2 sata. U krava je utvrđena niska razina izlučivanja u mlijeko.

U ispitivanjima na konjima, nakon intravenske primjene butafosfana u dozi od 10 mg/kg t.t., vrijednost C_{max} postignuta je unutar 1 minute, dok biološko poluvrijeme eliminacije iznosi približno 78 minuta.

U ispitivanjima na psima nakon jednokratne supkutane primjene doze od 20 mg/kg t.t., apsorpcija i eliminacija butafosfana bile su relativno brze. T_{max} u pasa iznosi 0,75 sati, dok završno poluvrijeme eliminacije iznosi približno 9 sati.

Nakon supkutane ili intramuskularne primjene životinjama cijanokobalamin se brzo i opsežno apsorbira u krv. U serumu se veže na specifične transportne proteine, koji se nazivaju transkobalamini. Opsežno se raspodjeljuje u sva tkiva te u značajnim količinama pohranjuje u jetri. Glavni putovi izlučivanja apsorbiranog vitamina B₁₂ su putem urina, žuči i izmeta. Izlučivanje nemetaboliziranog vitamina B₁₂ urinom putem bubrežne glomerularne filtracije je minimalno, a izlučivanje putem žuči u izmet glavni je put izlučivanja. Veliki dio kobalamina izlučenog u žuč se reapsorbira; najmanje 65 do 75 % se reapsorbira u ileumu pomoću mehanizma aktivnog transporta „unutarnjeg faktora“.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

Butasal-100, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje, goveda i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/396
URBROJ: 525-09/583-25-2
EE/V/0106/A/004/G

ODOBRENO



5/17

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Držati bočicu s VMP-om u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica jantarne boje zatvorena gumenim brombutil čepom i zapečaćena aluminijskom ili „flip-off“ kapicom sa zaštitom od polipropilena.

Veličine pakiranja:

Kartonske kutije s 1 bočicom veličine 50 mL ili 100 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 6 kartonskih kutija s 1 bočicom veličine 50 mL ili 100 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/284

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. svibnja 2021. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

02. 05. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Butasal-100, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje, goveda i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/396
URBROJ: 525-09/583-25-2
EE/V/0106/A/004/G

