

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-3196**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E 1519)	20,00 mg
Натриев хидроксид (за регулиране на pH)	
Солна киселина, разредена (за регулиране на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, розов разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда
Коне
Кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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 сиришника, 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.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Интравенозното 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 за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда, коне:

Интравенозно приложение.

Кучета:

Интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение.

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

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 Коне	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
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.

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA12CX99

4.2 Фармакодинамика

Butafosfan е синтетично произведено органично фосфорно съединение. Използва се като екзогенен източник на фосфор, който е важен за енергийния метаболизъм. Той е от съществено значение за глюконеогенезата, тъй като повечето междинни продукти от този процес трябва да бъдат фосфорилирани.

Суанособаламин е уникален кобалт-съдържащ витамин, който е полусинтетична форма на витамин В₁₂. Той функционира като кофактор за два от ензимите, важни за синтеза на мастни киселини и за биосинтеза на глюкоза от пропионат.

Суанособаламин принадлежи към семейството на водоразтворимите В-витамины, които се синтезират от микробната флора в храносмилателния тракт на домашните животни (предстомашията и дебелото черво).

Когато се прилага парентерално, суанособаламин е директно достъпен източник на витамин В₁₂.

4.3 Фармакокинетика

Butafosfan се резорбира бързо от мястото на инжектиране при подкожно или интрамускулно приложение. Максималната плазмена концентрация се достига приблизително 30 минути след приложението. Butafosfan се разпределя в черния дроб, бъбреците, мускулите и кожата/мазнините и се отделя бързо, главно чрез урината (74% през първите 12 часа), а по-малко от 1% се отделя чрез изпражненията.

При проучвания при говеда, след еднократно интравенозно приложение на единична доза от 5 mg/kg телесна маса елиминирането е сравнително бързо с терминален полуживот от 3,2 часа.

При крави е установено, че отделянето чрез млякото е ниско.

При проучвания при коне, след интравенозно приложение на butafosfan в доза от 10 mg/kg телесна маса, стойността на C_{max} е достигната в рамките на 1 минута, а биологичният полуживот е приблизително 78 минути.

При проучвания при кучета, след еднократно подкожно приложение на единична доза от 20 mg/kg телесна маса, резорбцията и елиминирането на butafosfan са относително бързи. T_{max} при кучета е 0,75 часа, а биологичният полуживот е приблизително 9 часа.

След подкожно или интрамускулно приложение при животни суапособаламин се резорбира бързо и екстензивно в кръвта. В серума той се свързва със специфични транспортни протеини, наречени транскобаламини. Разпределя се екстензивно във всички тъкани и има склонност да се натрупва в черния дроб. Основните пътища на отделяне на резорбирания витамин В₁₂ са чрез урината, жлъчката и изпражненията. Отделянето чрез урината на неметаболизиран витамин В₁₂ чрез бъбречна гломерулна филтрация е минимална, жлъчната екскреция чрез изпражненията е основният път на отделяне. Голяма част от кобаламинът, екскретиран чрез жлъчката, се резорбира отново; най-малко 65 до 75 % се резорбират отново в илеума чрез активния транспортен механизъм на „вътрешния фактор“.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Veyx-Pharma GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 05/07/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV