

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hilfsstoffe:

Benzylalkohol (E1519)	10,5 mg
-----------------------	---------

Klare, rote Lösung ohne sichtbare Partikel.

3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder und Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)Alle Zieltierarten:

- Unterstützende Behandlung und Vorbeugung einer Hypophosphatämie und/oder eines Cyanocobalamin (Vitamin B12)-Mangels.

Rinder:

- Unterstützende Behandlung zur Wiederaufnahme des Wiederkäuens nach chirurgischer Behandlung einer Labmagenverlagerung in Verbindung mit einer sekundären Ketose.
- Ergänzende Behandlung der Gebärparese zusätzlich zur Ca/Mg-Therapie.
- Vorbeugung der Entstehung einer Ketose, sofern die Verabreichung vor der Kalbung erfolgt.

Pferde:

- Begleitende Behandlung bei Pferden, die unter muskulärer Erschöpfung leiden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Keiner.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung sollte sehr langsam erfolgen, da es bei einer zu schnellen Injektion zu einem Kreislaufschock kommen kann.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser spülen.

Selbstinjektion sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Kühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Stuten und Hündinnen ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach intravenöser Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei Rindern keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

Abgesehen von einer vorübergehenden leichten Schwellung an der Injektionsstelle wurden nach subkutaner Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei Hunden keine weiteren unerwünschten Wirkungen gemeldet.

Für Hunde liegen nach intravenöser und intramuskulärer Verabreichung keine Daten zur Überdosierung vor.

Für Pferde liegen keine Daten zur Überdosierung vor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferde, Rinder, Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schmerz an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kreislaufschock ²

¹ Wurde nach subkutaner Verabreichung bei Hunden berichtet.

² In Fällen, in denen eine schnelle intravenöse Infusion stattgefunden hat.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das

Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder, Pferde: intravenösen (i.v.) Anwendung

Hunde: intravenösen (i.v.), intramuskulären (i.m.) und subkutanen (s.c.) Anwendung

Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht (KGW) und dem Zustand des Tieres.

Tierart	Dosis Butafosfan (mg/kg Körpergewicht)	Dosis Cyanocobalmin (mg/kg Körpergewicht)	Dosierungsvolumen des Tierarzneimittels	Art der Verabreichung
Rind Pferd	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Hund	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Zur unterstützenden Behandlung der sekundären Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Zur Vorbeugung einer Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen innerhalb eines Zeitraums von 10 Tagen vor der erwarteten Kalbung verabreicht werden.

Für die anderen Anwendungsgebiete sollte eine Wiederholung der Behandlung bei Bedarf erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, die Lösung vor der Verabreichung auf Körpertemperatur zu erwärmen.

Beim Öffnen mehrerer Flaschen wird die Verwendung einer Aspirationsnadel oder einer Mehrdosenspritze empfohlen, um ein übermäßiges Aufreißen des Stopfens zu vermeiden. Der Stopfen kann bis zu 15 Mal sicher durchstoßen werden.

10. Wartezeiten

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V587537

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml

Kartonschachtel mit 6 Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Gemeinde Viimsi

Landkreis Harju 74013

Estland

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Grovat B.V.

Centurionbaan 140,

NL- 3769 AV Soesterberg

Email: info@grovat.com

Tel: +31 88 582 4100

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Email: pharmacovigilance@vetmedico.be

Tel: +32 (0) 474 97 09 88

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.