

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Butasal-100, 100 mg/ml + 0.05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του ενέσιμου διαλύματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Butafosfan	100.0 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12)	0.05 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519)	10.5 mg
------------------------	---------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, κόκκινο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ως υποστηρικτική θεραπεία μεταβολικών ή αναπαραγωγικών διαταραχών, όταν απαιτείται συμπλήρωμα φωσφόρου και κυανοκοβαλαμίνης.

Σε περίπτωση μεταβολικών διαταραχών σε περιγεννητική περίοδο, τετανίας και πάρεσης (επιλόχειου πυρετού), το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσθήκη μαγνησίου και ασβεστίου, αντίστοιχα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά), ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Συνιστάται ο προσδιορισμός της/των αιτίας/αιτιών των μεταβολικών ή αναπαραγωγικών διαταραχών για να καθοριστούν τα καταλληλότερα μέτρα πρόληψης και αγωγής, καθώς και η ανάγκη θεραπείας με συμπλήρωμα φωσφόρου και βιταμίνης B12.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω έλλειψης γλυκουρονιδιωματικών μεταβολικών οδών σε γάτες, που εμπλέκονται στον μεταβολισμό βενζυλικής αλκοόλης, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και η συνιστώμενη δοσολογία πρέπει να τηρείται αυστηρά σε αυτά τα είδη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να αποφύγουν την επαφή με το προϊόν.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Επομένως, πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση του δέρματος, των βλεννογόνων και των ματιών. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος, των βλεννογόνων και των ματιών, ξεπλύνετε το δέρμα ή/και τα μάτια με νερό.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενόσω χειρίζεστε αυτό το προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε εγκυμονούσες και γαλακτοφόρες αγελάδες, φοράδες, σκύλες και γάτες. Ωστόσο, η χρήση του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού σε αυτά τα είδη δεν παρουσιάζει κάποιο ιδιαίτερο πρόβλημα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή, άλογα: για ενδοφλέβια (iv) χρήση

Σκύλοι, γάτες: για ενδοφλέβια (iv), ενδομυϊκή (im), υποδόρια (sc) χρήση

Δοσολογία:

Είδη στόχος/ υποκατηγορία	Butafosfan (mg/kg)	Βιταμίνη B12 (µg/kg)	Προϊόν (ml/kg)
Άλογα	2.0 – 5.0	1.0 – 2.5	0.02 – 0.05
Πουλάρια	3.3 – 5.6	1.65 – 2.8	0.033 – 0.056
Βοοειδή	2.0– 5.0	1.0 – 2.5	0.02 – 0.05
Μόσχοι	3.3– 5.6	1.65 – 2.8	0.033 – 0.056
Σκύλοι	2.5 – 25.0	1.25 – 12.5	0.025 – 0.25
Γάτες	10.0 – 50.0	5.0 – 25.0	0.1 – 0.5

Να επαναλαμβάνεται μία φορά την ημέρα, αν χρειάζεται.

Το καπάκι μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 15 φορές.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή, άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: πεπτικός σωλήνας και μεταβολισμός, ανόργανα συμπληρώματα, άλλα ανόργανα προϊόντα, συνδυασμοί.

Κωδικός ATCvet : QA12CX99

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βουταφωσφάνη είναι μια οργανική πηγή φωσφόρου για τον ζωικό μεταβολισμό. Μεταξύ άλλων, ο φώσφορος σχετίζεται με τον μεταβολισμό ενέργειας. Είναι σημαντικός για την γλυκονογένεση, καθώς τα περισσότερα ενδιάμεσα προϊόντα αυτής της διεργασίας πρέπει να φωσφορυλιώνονται. Οι άμεσες φαρμακολογικές επιδράσεις της βουταφωσφάνης, πέραν της απλής υποκατάστασης φωσφόρου, έχουν επιπρόσθετα διατυπωθεί.

Η κυανοκοβαλαμίνη είναι ένα συνένζυμο στη βιοσύνθεση γλυκόζης από προπιονικά άλατα. Επίσης, εξυπηρετεί ως συμπράγοντας σε ένζυμα σημαντικά στη σύνθεση λιπαρού οξέος, ενώ είναι σημαντικός για την διατήρηση της φυσιολογικής αιμοποίησης, την προστασία του ήπατος και την διατήρηση μυϊκού ιστού, υγιούς δέρματος, εγκεφάλου και παγκρεατικού μεταβολισμού. Ανήκει στην κατηγορία υδατοδιαλυτών βιταμινών Β που έχουν συντεθεί με μικροβιοτική χλωρίδα στο πεπτικό σύστημα των ζώων (προστόμαχος και παχύ έντερο). Λόγω των αναγκών των μικροβίων, η σύνθεση συνήθως δεν παράγει επαρκείς ποσότητες για να καλύψει τις ανάγκες ολοκλήρου του ζωικού οργανισμού. Αξιοσημείωτες ελλείψεις προκύπτουν σπανίως, ακόμα και σε περίπτωση ανεπαρκούς παροχής κυανοκοβαλαμίνης.

Ο ακριβής τρόπος λειτουργίας του συνδυασμού κυανοκοβαλαμίνης και βουταφωσφάνης δεν είναι πλήρως κατανοητός. Σε κλινικές μελέτες έχουν παρατηρηθεί διάφορες επιπτώσεις στον μεταβολισμό λιπιδίων των βοοειδών από τον συνδυασμό κυανοκοβαλαμίνης και βουταφωσφάνης, όπως τα μειωμένα επίπεδα ορού μη εστεροποιημένων λιπαρών οξέων που σχετίζονται με κέτωση και β-υδροξυβουτυρικού οξέος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Κατόπιν ενδοφλέβιας χορήγησης σε βοοειδή, η βουταφωσφάνη κατανέμεται στον εξωαγγειακό χώρο εντός ορισμένων λεπτών και ταχέως εκκρίνεται αναλλοίωτη από το σώμα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 83 έως 116 λεπτά. Εντός δώδεκα ωρών μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, μια μέση τιμή 77% της μητρικής ένωσης ανευρίσκεται στα ούρα. Μόνο ίχνη της βουταφωσφάνης βρίσκονται στο γάλα. Δεν ανιχνεύτηκε μεταβολική αποδόμηση. Η βουταφωσφάνη απορροφήθηκε γρήγορα και εξαλείφθηκε μετά την παρεντερική χορήγηση σε όλα τα ζωικά είδη στόχους.

Ο μεταβολισμός της κυανοκοβαλαμίνης είναι πολύπλοκος και σχετίζεται στενά με αυτόν του φολικού οξέος και του ασκορβικού οξέος. Η βιταμίνη Β12 αποθηκεύεται σε σημαντικές ποσότητες στο ήπαρ, επιπλέον αποθηκευτικούς χώρους αποτελούν τα νεφρά, η καρδιά, ο σπλήνας και ο εγκέφαλος. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της βιταμίνης Β12 στους ιστούς είναι 32 ημέρες. Στα μηρυκαστικά, η βιταμίνη Β12 εκκρίνεται πρωτίστως στα κόπρανα και σε μικρότερες ποσότητες στα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E1519)

Sodium citrate

Citric acid

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε τον φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σκοτεινόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο, κλεισμένο με λαστιχένιο πώμα βρωμοβουτυλίου και ασφαλισμένο με αλουμινένιο καπάκι ή αποσπώμενο καπάκι (flip-off) με κάλυμμα πολυπροπυλενίου.

Μέγεθος συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 100 mL

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 6 χάρτινα κουτιά με 1 φιαλίδιο των 100 mL

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Εσθονία

Τηλ.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00832V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

11/5/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ