

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BUTASAL-100 100 MG/ML + 0,05 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHEVAUX, BOVINS ET CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Butafosfan	100,0 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,05 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,5 mg
Citrate de sodium	
Acide citrique (pour ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide rouge sans particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Toutes les espèces cibles :

- Prévention et aide au traitement des hypophosphatémies et/ou carence en cyanocobalamine (vitamine B12).

Bovins:

- Aide au rétablissement de la rumination suite au traitement chirurgical du déplacement de la caillette associée à une cétose secondaire.
- Traitement complémentaire de la fièvre de lait en plus de la thérapie Ca/Mg.
- Prévention de l'apparition de la cétose, si administré avant le vêlage.

Chevaux :

- Thérapie d'appoint chez les chevaux souffrant d'épuisement musculaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'administration intraveineuse doit se faire très lentement car des cas de choc circulatoire peuvent être associés à une injection trop rapide.

Chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale chronique, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'alcool benzylique peut provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité à l'alcool benzylique ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée et oculaire. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'exposition accidentelle, rincer abondamment la zone concernée à l'eau.

L'auto-injection doit être évitée. En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux, bovins, chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Douleur au site d'injection ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Choc circulatoire ²

¹ Rapportée après administration sous-cutanée chez le chien.

² En cas de perfusion intraveineuse rapide.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation chez les vaches.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation chez les juments et les chiennes. Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins, chevaux : voie intraveineuse (i.v.).

Chiens : voies intraveineuse (i.v.), intramusculaire (i.m.) et sous-cutanée (s.c.).

Il est recommandé de réchauffer la solution à la température du corps avant de l'administrer.

La dose dépend du poids corporel (pc) de l'animal et de son état.

Espèces	Dose butafosfan (mg/kg pc)	Dose cyanocobalamine (mg/kg pc)	Volume de la dose du médicament vétérinaire	Voie d'administration
Bovins Chevaux	5-10	0,0025-0,005	5-10 mL/100 kg	i.v.
Chiens	10-15	0,005-0,0075	0,1-0,15 mL/100 kg	i.v., i.m., s.c.

Chez les vaches, lors du traitement associé à une cétose secondaire, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs.

Chez les vaches, pour la prévention de la cétose, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs au cours de la période de 10 jours précédant la date prévue du vêlage.

Pour les autres indications, le traitement doit être répété si nécessaire.

Pour l'insertion de plusieurs flacons, une aiguille d'aspiration ou une seringue multidose est recommandée pour éviter un perçage excessif du bouchon. Le bouchon peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 15 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les bovins, aucun effet indésirable n'a été rapporté après des administrations intraveineuses jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Chez les chiens, à l'exception d'un léger gonflement transitoire au point d'injection, aucun autre effet indésirable n'a été rapporté après des administrations sous-cutanées jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chiens après des administrations intraveineuses ou intramusculaires.

Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chevaux.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, chevaux :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA12CX99

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le butafosfan est un composé organique de phosphore produit synthétiquement. Il est utilisé comme source exogène de phosphore, qui est importante pour le métabolisme énergétique. Il est essentiel pour la gluconéogenèse car la plupart des intermédiaires de ce processus doivent être phosphorylés.

La cyanocobalamine est une vitamine unique contenant du cobalt qui est une forme semi-synthétique de la vitamine B12. Elle fonctionne comme cofacteur pour deux des enzymes importantes dans la synthèse des acides gras et dans la biosynthèse du glucose à partir du propionate.

La cyanocobalamine appartient à la famille des vitamines B hydrosolubles synthétisées par la flore microbienne du tube digestif des animaux domestiques (préestomacs et gros intestin).

Administrée par voie parentérale, la cyanocobalamine est directement disponible comme source de vitamine B12.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le butafosfan est rapidement absorbé à partir du site d'injection lorsqu'il est administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire. La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 30 minutes après l'administration. Le butafosfan est distribué dans le foie, les reins, les muscles et la peau/graisse et est rapidement excrété, principalement dans l'urine (74 % au cours des 12 premières heures), tandis que moins de 1 % est excrété dans les fèces.

Dans les études réalisées chez les bovins après l'administration intraveineuse d'une dose unique de 5 mg/kg de poids corporel, l'élimination est relativement rapide, avec une demi-vie terminale de 3,2 heures. Chez les vaches, il a été établi que l'excrétion dans le lait était faible.

Dans les études sur les chevaux, après administration intraveineuse de butafosfan à une dose de 10 mg/kg de poids corporel, la valeur C_{max} a été atteinte en 1 minute, tandis que le temps de demi-vie est d'environ 78 minutes.

Dans les études menées chez le chien après l'administration sous-cutanée d'une dose unique de 20 mg/kg de poids corporel, l'absorption et l'élimination du butafosfan sont relativement rapides. Le T_{max} chez le chien est de 0,75 h, tandis que la demi-vie terminale est d'environ 9 heures.

La cyanocobalamine est rapidement et largement absorbée dans le sang après administration sous-cutanée ou intramusculaire aux animaux. Dans le sérum, elle est liée à des protéines de transport spécifiques appelées transcobalamines. Elle est largement distribuée dans tous les tissus et tend à s'accumuler dans le foie. Les principales voies d'excrétion de la vitamine B12 absorbée sont l'urine, la bile et les fèces. L'excrétion urinaire de la vitamine B12 non métabolisée par filtration glomérulaire rénale est minime et l'excrétion biliaire par les fèces est la principale voie d'excrétion. Une grande partie de la cobalamine excrétée dans la bile est réabsorbée ; au moins 65 à 75 % sont réabsorbés dans l'iléon par le mécanisme de transport actif du "facteur intrinsèque".

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré, fermé avec un bouchon caoutchouc bromobutyle et sécurisé avec une capsule aluminium ou capsule flip-off aluminium-polypropylène.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7191195 5/2021

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton contenant 6 boîtes en carton de 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL

Boîte en carton contenant 6 boîtes en carton de 1 flacon de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/04/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).