

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta, nautgripir og hunda

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur

Virk innihaldsefni:

Butafosfan	100,00 mg
Cýanókóbalamín (B ₁₂ vítamín)	0,05 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól (E 1519)	20,00 mg
Natríumhýdroxíð (til pH-stillingar)	
Saltsýra, þynnt (til pH-stillingar)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, bleik lausn

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir
Hestar
Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Allar markdýrategundir:

- Stuðningsmeðferð og fyrirbyggjandi við blóðfosfatlækkun og/eða skorti á cýanókóbalamíni (B₁₂ vítamíni).

Nautgripir:

- Stuðningsmeðferð til að endurheimta jórtur eftir skurðaðgerð vegna tilfærðrar vinstrar (displaced abomasum) sem tengist afleiddum súrdoða (secondary ketosis).
- Viðbótarmeðferð við mjólkursótt (parturient paresis) auk Ca/Mg meðferðar.
- Fyrirbyggjandi við súrdoða, ef lyfið er gefið fyrir burð.

Hestar:

- Viðbótarmeðferð hjá hestum sem þjást af vöðvaörmögnun (muscular exhaustion).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

3.4. Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gjöf í bláæð skal framkvæmd mjög hægt vegna þess að tilfelli blóðrásarlosts geta tengst of hraðri inndælingu.

Hjá hundum með langvinna vanstarfsemi nýrna skal aðeins nota dýrallyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýrallyf inniheldur bensýlalkóhól, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli og öðrum innihaldsefnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Þetta dýrallyf getur valdið ertingu í húð og augum. Varist að lyfið berist á húð og í augu. Við útsetningu fyrir slysi skal skola viðkomandi svæði vandlega með vatni.

Forðast skal að sprauta sig fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, hestar, hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðrásarlost ²

¹ Hefur verið tilkynnt eftir gjöf undir húð hjá hundum.

² Í tilvikum þar sem hratt innrennsli í bláæð hefur átt sér stað.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá kú.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá merum og tíkum. Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Nautgripir, hestar:
Til notkunar í bláæð.

Hundar:
Til notkunar í bláæð, í vöðva og undir húð.

Ráðlagt er að hita lausnina upp í líkamshita fyrir gjöf.
Skammturinn fer eftir líkamsþyngd og ástandi dýrsins.

Tegund	Butafosfan skammtur (mg/kg líkamsþ.)	Cýanókóbalamín skammtur (mg/kg líkamsþ.)	Skammtarúmmál dýrallyfsins	Íkomuleið
Nautgripir Hestar	5 – 10	0,0025 – 0,005	5 – 10 ml/100 kg	i.v.
Hundar	10 – 15	0,005 – 0,0075	0,1 – 0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Til stuðningsmeðferðar við afleiddum súrdoða hjá kúm skal gefa ráðlagðan skammt á þremur dögum í röð.

Sem fyrirbyggjandi meðferð við súrdoða hjá kúm skal gefa ráðlagðan skammt á þremur dögum í röð innan 10 daga fyrir væntanlegan burð.

Fyrir aðrar ábendingar skal endurtaka meðferð eftir þörfum.

Öruggt er að stinga allt að 40 sinnum í tappann. Ef þörf er á fleiri en 40 stungum er mælt með því að notað sé millistykki (draw-off needle).

Mælt er með því að nota pakkningu með 100 ml til meðferðar hjá hundum og köttum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki var greint frá neinum aukaverkunum eftir gjafir í bláæð sem voru allt að 5 sinnum ráðlagður skammtur hjá nautgripum.

Fyrir utan skammvinna lítilsháttar bólgu á stungustað var ekki greint frá neinum aukaverkunum eftir gjafir undir húð sem voru allt að 5 sinnum ráðlagður skammtur hjá hundum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun hjá hundum eftir gjöf í bláæð og í vöðva.

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun hjá hestum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir og hestar:

Kjöt og innmat: Núll dagar.

Mjólk: Núll klukkustundir.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA12CX99

4.2 Lyfhrif

Butafosfan er efnasmíðað, lífrænt fosförefnasamband. Það er notað sem utanaðkomandi uppspretta fosförs, sem er mikilvægt fyrir orkuefnaskipti. Það er nauðsynlegt til nýmyndunar glúkósa, vegna þess að flestir milliliðir í því ferli þurfa að vera fosfórýleraðir.

Cýanókóbalamín er einstakt vítamín sem inniheldur kóbalt og er hálfamtengt form B₁₂ vítamíns. Það virkar sem hjálparþáttur fyrir tvö af þeim ensímum sem eru mikilvæg í fitusýrumyndun og í lífefnamyndun glúkósa úr própíónati.

Cýanókóbalamín tilheyrir flokki vatnsleysanlegra B-vítamína, sem myndast fyrir tilstuðlan örveruflórunnar í meltingarfærum húsdýra (vömb og digurgirni).

Þegar það er gefið fram hjá meltingarvegi er cýanókóbalamín til staðar sem bein uppspretta B₁₂ vítamíns.

4.3 Lyfjahvörf

Butafosfan frásogast hratt frá stungustað þegar það er gefið undir húð eða í vöðva. Hámarksþéttni í plasma næst u.þ.b. 30 mínútum eftir gjöf. Butafosfan dreifist í lifur, nýru, vöðva og húð/fitu og skilst út hratt, aðallega í þvagi (74% á fyrstu 12 klst.) en innan við 1% skilst út með saur.

Í rannsóknum hjá nautgripum eftir staka gjöf í bláæð af stökum skammti sem nam 5 mg/kg líkamsþyngdar var brotthvarf tiltölulega hratt, með lokahelmingunartímann 3,2 klst. Hjá kúm reyndist útskilnaður í mjólk lítill.

Í rannsóknum hjá hestum náðist C_{max} gildi innan 1 mínútu eftir gjöf butafosfans í bláæð við skammtinn 10 mg/kg líkamsþyngd, en líffræðilegur helmingunartími er u.þ.b. 78 mínútur.

Í rannsóknum hjá hundum eftir staka gjöf undir húð af stökum skammti sem nam 20 mg/kg líkamsþyngdar var frásog og brotthvarf butafosfans tiltölulega hratt. T_{max} hjá hundum er 0,75 klst og lokahelmingunartími er u.þ.b. 9 klst.

Cýanókóbalamín frásogast hratt og mikið í blóðið eftir gjöf undir húð eða í vöðva hjá dýrum. Í sermi bínst það sérstökum flutningspróteinum sem nefnast transkóbalamín. Það dreifist mikið í alla vefi og hefur tilhneigingu til að safnast upp í lifur. Helstu útskilnaðarleiðir frásogaðs B₁₂-vítamíns eru með þvagi, galli og saur. Útskilnaður óumbrotins B₁₂ vítamíns með þvagi með gauklasiun nýrna er mjög lítill og útskilnaður í galli með saur er helsta útskilnaðarleiðin. Mikið af kóbalamíninu sem skilst út með galli er endurfrásogað, en a.m.k. 65 til 75% endurfrásogast í dausgörn gegnum virka flutningsferlið sem felur í sér „innþáttar“ (intrinsic factor) próteinið.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gulbrúnt hettuglas úr gleri af gerð II, sem er lokað með brómóbútýl-gúmmítappa og álhettu í pappaöskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 100 ml stungulyfi, lausn.

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 250 ml stungulyfi, lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Veyx-Pharma GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/23/009/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/2023

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

18. september 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).