

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot a psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butafosfanum	100,0 mg
Cyanocobalaminum (vitamín B12)	0,05 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol (E 1519)	10,5 mg
------------------------	---------

Čirý červený roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Koně, skot a psi.

4. Indikace pro použití

Všechny cílové druhy:

- Podpůrná léčba a prevence hypofosfatemie anebo nedostatku kyanokobalaminu (vitaminu B12).

Skot:

- Podpůrná léčba k obnovení přežvykování po chirurgickém ošetření dislokovaného slezu spojeného se sekundární ketózou.

- Doplnková léčba porodních paréz k terapii Ca/Mg.

- Prevence rozvoje ketózy, pokud je podáváno před otelením.

Koně:

- Doplnková léčba koní se svalovým vyčerpáním.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Intravenózní podání by mělo být prováděno velmi pomalu, protože při příliš rychlém podání může dojít k oběhovému šoku.

U psů s chronickou renální insuficiencí by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Benzylalkohol může vyvolat přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu důkladně opláchněte zasažené místo vodou. Zabraňte samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace u krav.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u klisen a fen. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Po intravenózním podání až 5násobku doporučené dávky u skotu nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Kromě přechodného mírného otoku v místě injekčního podání nebyly po subkutánním podání až 5násobku doporučené dávky u psů hlášeny žádné další nežádoucí účinky.

Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování u psů po intravenózním a intramuskulárním podání. Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování u koní.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot, koně, psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Bolest v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Oběhový šok ²

¹ Byla hlášena po subkutánním podání u psů.

² V případech, kdy došlo k rychlé intravenózní infuzi.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky lze hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele

rozhodnutí o registraci prostřednictvím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot, koně: intravenózní (i.v.) podání

Psi: intravenózní (i.v.), intramuskulární (i.m.) a subkutánní (s.c.) podání

Dávka závisí na živé hmotnosti (ž. hm.) a kondici zvířete.

Druhy	Dávka butafosfanu (mg/kg ž. hm.)	Dávka kyanokobalaminu (mg/kg ž. hm.)	Objem dávky veterinárního léčivého přípravku	Způsob podání
Skot Koně	5–10	0,0025-0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psi	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Pro podpůrnou léčbu sekundární ketózy u krav podávejte doporučenou dávku po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Pro prevenci rozvoje ketózy u krav podávejte doporučenou dávku po dobu tří po sobě jdoucích dnů v období 10 dnů před očekávaným otelením.

U ostatních indikací by měla být léčba podle potřeby opakována.

9. Informace o správném podávání

Roztok se před podáním doporučuje zahřát na tělesnou teplotu.

Pro vícenásobný vstup do lahvičky se doporučuje odběrová jehla nebo injekční automat, aby se zabránilo nadměrnému propichování zátky. Zátka lze propíchnut max. 15krát.

10. Ochranné lhůty

Skot, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/038/21-C

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 x 50ml lahvičku nebo 1 x 100ml lahvičku

Papírová krabička obsahující 6 papírových krabiček po 1 lahvičce s objemem 50 ml nebo 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonsko

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Místní zástupci a kontaktní informace pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vetservis s.r.o

Kalvária 3, 949 01 Nitra,

Slovakia

Tel: +421-905748041, +421-917211737

E-mail: supuka.peter@gmail.com

Pro jakékoli informace o tomto veterinárním léčivém přípravku kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.