

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
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 και σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Butafosfan	100.0 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12)	0.05 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	10.5 mg
Sodium citrate	
Citric acid (για ρύθμιση pH)	
Water for injections	

Διαυγές, κόκκινο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή και σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Όλα τα είδη-στόχοι:

- Υποστηρικτική θεραπεία και πρόληψη της υποφωσφαταιμίας και/ή της έλλειψης κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνη B12).

Βοοειδή:

- Υποστηρικτική θεραπεία για την αποκατάσταση του μηρυκασμού μετά από χειρουργική αντιμετώπιση της μετατόπισης του ηνύστρου που σχετίζεται με δευτερογενή κέτωση.
- Συμπληρωματική θεραπεία της πάρεσης του τοκετού επικουρικά της θεραπείας με Ca/Mg.
- Πρόληψη ανάπτυξης κέτωσης, εάν χορηγηθεί πριν από τον τοκετό.

Άλογα:

- Συμπληρωματική θεραπεία σε άλογα που πάσχουν από μυϊκή εξάντληση.

3.3 Αντενδείξεις

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται πολύ αργά, καθώς περιπτώσεις κυκλοφορικού σοκ μπορεί να σχετίζονται με πολύ γρήγορη ένεση.

Σε σκύλους που πάσχουν από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, ξεπλύνετε καλά την πληγείσα περιοχή με νερό.

Η αυτοένεση πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή και σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κυκλοφοριακό σοκ ²

¹ Έχει αναφερθεί μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους.

² Σε περιπτώσεις όπου έχει πραγματοποιηθεί ταχεία ενδοφλέβια έγχυση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας σε αγελάδες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε φοράδες και σκύλες. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο. το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή, άλογα: ενδοφλέβια (iv) χρήση

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

Συνιστάται το διάλυμα να θερμαίνεται στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χορήγηση.

Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος (BW) και την κατάσταση του ζώου.

Είδος	Δόση butafosfan (mg/kg σωματικού βάρους)	Δόση κυανοκοβαλαμίνης (mg/kg σωματικού βάρους)	Όγκος δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Οδός χορήγησης
Βοοειδή, άλογα	5-10	0.0025–0.005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Σκύλοι	10-15	0.005–0.0075	0.1–0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Για την υποστηρικτική θεραπεία της δευτερογενούς κέτωσης σε αγελάδες, η συνιστώμενη δόση πρέπει να χορηγείται για τρεις διαδοχικές ημέρες.

Για την πρόληψη της κέτωσης στις αγελάδες, η συνιστώμενη δόση πρέπει να χορηγείται για τρεις διαδοχικές ημέρες εντός της περιόδου των 10 ημερών πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

Για άλλες ενδείξεις, η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται όπως απαιτείται.

Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση μιας βελόνας αναρρόφησης ή μιας σύριγγα πολλαπλών δόσεων για να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος. Το πώμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 15 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν αναφέρθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από ενδοφλέβιες χορηγήσεις έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση σε βοοειδή.

Εκτός από παροδικό ελαφρύ οίδημα στο σημείο της ένεσης, δεν αναφέρθηκε καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από υποδόριες χορηγήσεις έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση σε σκύλους.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα υπερδοσολογίας για σκύλους μετά από ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα υπερδοσολογίας για άλογα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA12CX99

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το Butafosfan είναι μια συνθετικά παραγόμενη οργανική ένωση φωσφόρου. Χρησιμοποιείται ως εξωγενής πηγή φωσφόρου, ο οποίος είναι σημαντικός για τον ενεργειακό μεταβολισμό. Είναι απαραίτητο για τη γλυκονεογένεση, καθώς τα περισσότερα ενδιάμεσα αυτής της διαδικασίας πρέπει να φωσφορυλιωθούν.

Η κυανοκοβαλαμίνη είναι μια μοναδική βιταμίνη που περιέχει κοβάλτιο και είναι μια ημι-συνθετική μορφή της βιταμίνης B12. Λειτουργεί ως συμπράγοντας για δύο από τα ένζυμα που είναι σημαντικά στη σύνθεση των λιπαρών οξέων και στη βιοσύνθεση της γλυκόζης από το προπιονικό.

Η κυανοκοβαλαμίνη ανήκει στην οικογένεια των υδατοδιαλυτών βιταμινών B που συντίθενται από τη μικροβιακή χλωρίδα στην πεπτική οδό των κατοικίδιων ζώων (προστόμαχα και παχύ έντερο).

Όταν χορηγείται παρεντερικά, η κυανοκοβαλαμίνη είναι άμεσα διαθέσιμη ως πηγή βιταμίνης B12.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το Butafosfan απορροφάται γρήγορα από το σημείο της ένεσης όταν χορηγείται υποδόρια ή ενδομυϊκά. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται περίπου 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Το Butafosfan κατανέμεται στο ήπαρ, τους νεφρούς, τους μύς και το δέρμα/λίπος και απεκκρίνεται ταχέως, κυρίως στα ούρα (74 % τις πρώτες 12 ώρες), ενώ λιγότερο από 1 % απεκκρίνεται με τα κόπρανα.

Σε μελέτες σε βοοειδή μετά από μια εφάπαξ ενδοφλέβια χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 5 mg/kg σωματικού βάρους, η αποβολή είναι σχετικά ταχεία με τελικό χρόνο ημιζωής 3,2 ώρες. Στις αγελάδες διαπιστώθηκε ότι η απέκκριση γάλακτος ήταν χαμηλή.

Σε μελέτες σε άλογα, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση butafosfan σε δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους, η τιμή C_{max} επιτεύχθηκε εντός 1 λεπτού, ενώ ο βιολογικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 78 λεπτά.

Σε μελέτες σε σκύλους μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 20 mg/kg σωματικού βάρους, η απορρόφηση και η αποβολή του butafosfan είναι σχετικά ταχεία. Το T_{max} στους σκύλους είναι 0,75 ώρες, ενώ ο τελικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 9 ώρες.

Η κυανοκοβαλαμίνη απορροφάται ταχέως και εκτενώς στο αίμα μετά από υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση σε ζώα. Στον ορό, συνδέεται με συγκεκριμένες πρωτεΐνες μεταφοράς που ονομάζονται τρανσκοβαλαμίνες. Κατανέμεται εκτενώς σε όλους τους ιστούς και τείνει να συσσωρεύεται στο ήπαρ. Οι κύριες οδοί απέκκρισης της απορροφούμενης βιταμίνης B12 είναι μέσω των ούρων, της χολής και των κοπράνων. Η απέκκριση στα ούρα της μη μεταβολισμένης βιταμίνης B12 με πειραματική διήθηση των νεφρών είναι ελάχιστη και η απέκκριση από τη χολή μέσω των κοπράνων είναι η κύρια οδός απέκκρισης. Μεγάλο μέρος της κοβαλαμίνης που εκκρίνεται στη χολή επαναρροφάται. Τουλάχιστον το 65 έως 75 % επαναρροφάται στον ειλέο μέσω του ενεργού μηχανισμού μεταφοράς του «εσωτερικού παράγοντα».

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 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.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Μέγεθος συσκευασίας:

Κουτιά από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 50 mL ή 100 mL

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 6 χάρτινα κουτιά με 1 φιαλίδιο των 50 mL ή 100 mL

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00832V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11/5/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Butafosfan	100.0 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12)	0.05 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

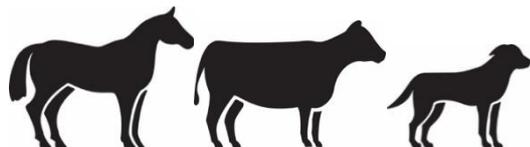
1x50 ml

1x100 ml

6x50 ml

6x100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή, άλογα: i.v. χρήση
Σκύλοι: i.v., i.m., s.c. χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή, άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00832V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κεχριμπαρόχρουν γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml, 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Butasal-100, 100 mg/ml + 0.05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Butafosfan	100.0 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12)	0.05 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα, βοοειδή, σκύλοι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή, άλογα: i.v. χρήση
Σκύλοι: i.v., i.m., s.c. χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Βοοειδή, άλογα:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.
Γάλα: μηδέν ώρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.
Μόλις ανοιχθεί: χρησιμοποιήστε το έως _____.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Butafosfan	100.0 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12)	0.05 mg

Έκδοχα:

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

Διαυγές, κόκκινο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Όλα τα είδη ζώων:

- Υποστηρικτική θεραπεία και πρόληψη της υποφωσφαταιμίας και/ή της έλλειψης κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνη B12).

Βοοειδή:

- Υποστηρικτική θεραπεία για την αποκατάσταση του μηρυκασμού μετά από χειρουργική αντιμετώπιση της μετατόπισης του ηνύστρου που σχετίζεται με δευτερογενή κέτωση.
- Συμπληρωματική θεραπεία της πάρεσης του τοκετού επικουρικά της θεραπείας με Ca/Mg.
- Πρόληψη ανάπτυξης κέτωσης, εάν χορηγηθεί πριν από τον τοκετό.

Άλογα:

- Συμπληρωματική θεραπεία σε άλογα που πάσχουν από μυϊκή εξάντληση.

5. Αντενδείξεις

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται πολύ αργά, καθώς περιπτώσεις κυκλοφορικού σοκ μπορεί να σχετίζονται με πολύ γρήγορη ένεση.

Σε σκύλους που πάσχουν από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης, ξεπλύνετε καλά την πληγείσα περιοχή με νερό.

Η αυτοένεση πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας σε αγελάδες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε φοράδες και σκύλες. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο. Το προϊόν να χορηγείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν αναφέρθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από ενδοφλέβιες χορηγήσεις έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση σε βοοειδή.

Εκτός από παροδικό ελαφρύ οίδημα στο σημείο της ένεσης, δεν αναφέρθηκε καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από υποδόριες χορηγήσεις έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση σε σκύλους.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα υπερδοσολογίας για σκύλους μετά από ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα υπερδοσολογίας για άλογα.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή και σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κυκλοφοριακό σοκ ²

¹ Έχει αναφερθεί μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους.

² Σε περιπτώσεις όπου έχει πραγματοποιηθεί ταχεία ενδοφλέβια έγχυση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του

φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή, άλογα: ενδοφλέβια (iv) χρήση

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

Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος (BW) και την κατάσταση του ζώου.

Είδος	Δόση butafosfan (mg/kg σωματικού βάρους)	Δόση κυανοκοβαλαμίνης (mg/kg σωματικού βάρους)	Όγκος δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Οδός χορήγησης
Βοοειδή, άλογα	5-10	0.0025–0.005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Σκύλοι	10-15	0.005–0.0075	0.1–0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Για την υποστηρικτική θεραπεία της δευτερογενούς κέτωσης σε αγελάδες, η συνιστώμενη δόση πρέπει να χορηγείται για τρεις διαδοχικές ημέρες.

Για την πρόληψη της κέτωσης στις αγελάδες, η συνιστώμενη δόση πρέπει να χορηγείται για τρεις διαδοχικές ημέρες εντός της περιόδου των 10 ημερών πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

Για άλλες ενδείξεις, η θεραπεία πρέπει να επαναλαμβάνεται όπως απαιτείται.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Συνιστάται το διάλυμα να θερμαίνεται στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χορήγηση.

Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση μιας βελόνας αναρρόφησης ή μιας σύριγγα πολλαπλών δόσεων για να αποφευχθεί η υπερβολική διάτρηση του πώματος. Το πώμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 15 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00832V

Μέγεθος συσκευασίας:

Κουτιά από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 50 ml ή 100 ml

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 6 χάρτινα κουτιά με 1 φιαλίδιο των 50 ml ή 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για να αναφέρετε ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Panchris Feeds Veterinary Ltd

Gordiou Desmou 15, Industrial Area of Aradippou, Larnaca 7100,

(P.O. Box 45189, 7112 Aradippou), Cyprus

Tel: + 357 24813338

E-mail: maria@panchris.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.