

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán	100,00 mg
Kyanokobalamín (vitamín B12):	0,05 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)	20,00 mg
------------------------	----------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, ružový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ako podporná liečba metabolických a reprodukčných porúch, ak je potrebné doplnenie fosforu a kyanokobalamínu.

V prípade peripartálnych metabolických porúch, tetánie a parézy (mliečna horúčka) sa má veterinárny liek podávať ako doplnková liečba k horčiku a vápniku.

Podpora svalovej funkcie pri nedostatku fosforu a/alebo kyanokobalamínu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Odporúča sa stanoviť príčinu(-y) metabolickej alebo reprodukčnej poruchy, aby bolo možné určiť najvhodnejšie preventívne a liečebné opatrenie a potrebu liečby doplnkovým fosforom a vitamínom B₁₂.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Z dôvodu nedostatku glukuronidačných metabolických dráh u mačiek, ktoré sa podieľajú na metabolizme benzylalkoholu, sa má tento veterinárny liek používať s opatrnosťou a odporučená dávka sa má u tohto druhu prísne dodržiavať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje benzylalkohol, ktorý môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Ľudia so známou precitlivenosťou na benzylalkohol majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože, očí a slizníc. Treba sa vyhnúť takémuto kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodnej expozície dôkladne opláchnuť postihnuté miesto vodou.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku nejest', nepiť ani nefajčiť.

Po použití si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U mačiek sa môžu po subkutánnej injekcii v medzilopatkovej oblasti pozorovať reakcie v mieste podania injekcie (opuch, erytém a stvrdnutie tkaniva).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných a laktujúcich kráv, kobýl, súk ani mačiek. Jeho používanie počas gravidity a laktácie by však u týchto druhov nemalo predstavovať žiadny osobitný problém.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie

Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie

Druh zvierat'a /podkategória	Butafosfán (mg/kg)	Vitamín B ₁₂ (µg/kg)	Veterinárny liek (ml/kg)	Spôsob podania
Hovädzí dobytok	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Teľatá	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Kone	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Žriebäť	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Psy	2,5-25	1,25-12,5	0,025-0,25	i.v., i.m., s.c.
Mačky	10-50	5,0-25	0,1-0,5	i.v., i.m., s.c.

V prípade potreby opakovať jedenkrát denne.

Viečko je možné bezpečne prepichnúť až 40 krát. Ak sa vyžaduje viac ako 40 prepichnutí, odporúča sa použitie odberovej ihly.

Pri liečbe psov a mačiek sa odporúča používať 100 ml balenie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú známe.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: minerálne doplnky, iné minerálne lieky, kombinácie.
ATCvet kód: QA12CX99.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butafosfán je zdrojom organického fosforu pre zvierací metabolizmus. Okrem iného je fosfor dôležitý pre energetický metabolizmus. Je nevyhnutný pre glukoneogézu, pretože väčšina medziproduktov tohto procesu musí byť fosforylovaná. Okrem jednoduchej substitúcie fosforu sa predpokladajú priame farmakologické účinky butafosfánu.

Kyanokobalamín je koenzým pri biosyntéze glukózy z propionátu. Ďalej slúži ako kofaktor enzýmov dôležitých pri syntéze mastných kyselín a je dôležitý pre udržanie normálnej hemopoézy, ochranu pečene a zachovanie svalového tkaniva, zdravej kože, mozgu a metabolizmu pankreasu. Patrí do skupiny vodorozpustných vitamínov B syntetizovaných mikrobiálnou flórou v tráviacej sústave zvierat (reticulorumen a hrubé črevo). Kvôli vlastným potrebám mikróbov sa pri syntéze zvyčajne neprodukuje dostatočné množstvo na pokrytie potrieb celého organizmu zvierat'a. Výrazné nedostatky sa vyskytujú zriedkavo, a to ani v prípade nedostatočného príjmu kyanokobalamínu.

Presný mechanizmus účinku kyanokobalamínu a butafosfánu v kombinácii nie je úplne známy. V klinických štúdiách sa pozorovali rôzne účinky kombinácie kyanokobalamínu a butafosfánu na lipidový metabolizmus u hovädzieho dobytku, vrátane znížených hladín neesterifikovaných mastných kyselín súvisiacich s ketózou a kyselinou β -hydroxymaslovou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intravenóznom podaní hovädziemu dobytku sa butafosfán distribuuje do extravaskulárneho priestoru do niekoľkých minút a rýchlo sa vylúči z tela nezmenený. Polčas eliminácie je 83 až 116 minút. Do dvanástich hodín po intravenóznom podaní sa močom vylúči v priemere 74-77 % pôvodnej látky.

V mlieku sa nachádzajú len stopové množstvá butafosfánu. Metabolická degradácia v pečeni nebola zistená. Butafosfán sa po parenterálnom podaní rýchlo absorbuje a eliminuje u všetkých cieľových druhov zvierat.

Metabolizmus kyanokobalamínu je komplexný a úzko súvisí s metabolizmom kyseliny listovej a kyseliny askorbovej. Vitamín B₁₂ sa vo významných množstvách ukladá v pečeni, ďalšie miesta ukladania zahŕňajú obličky, srdce, slezinu a mozog. Polčas eliminácie vitamínu B₁₂ v tkanive je 32 dní. U prežúvavcov sa vitamín B₁₂ vylučuje primárne výkalmi a v menších množstvách močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519),
Hydroxid sodný (na úpravu pH),
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH),
Voda na injekcie.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z jantárového skla typu II s brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 100 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/021/DC/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2024

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky
Butafosfán/kyanokobalamín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje

Účinné látky:

Butafosfán: 100,00 mg

Kyanokobalamín (vitamín B12): 0,05 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Spôsob podania lieku:

Hovädzí dobytok, kone: i.v.

Psy a mačky: i.v., i.m., s.c.

Dávka

Hovädzí dobytok a kone: 0,02-0,05 ml lieku/kg ž. hm.

Teľatá a žriebäta: 0,033-0,056 ml lieku/kg ž. hm.

Psy: 0,025-0,25 ml lieku/kg ž. hm.

Mačky: 0,1-0,5 ml lieku/kg ž. hm.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/021/DC/23-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky
Butafosfán/kyanokobalamín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden ml obsahuje

Účinné látky:

Butafosfán:	100,00 mg
Kyanokobalamín (vitamín B12):	0,05 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Hovädzí dobytok, kone: i.v.

Psy a mačky: i.v., i.m., s.c.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní

Po prvom otvorení použiť do.....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE
NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU PRÍPADE****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO
OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/021/DC/23-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky
Butafosfán, kyanokobalamín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Jeden ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán:	100,00 mg
Kyanokobalamín (vitamín B12):	0,05 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)	20,00 mg
------------------------	----------

Číry, ružový roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Ako podporná liečba metabolických a reprodukčných porúch, ak je potrebné doplnenie fosforu a kyanokobalamínu.

V prípade peripartálnych metabolických porúch, tetánie a parézy (mliečna horúčka) sa má veterinárny liek podávať ako doplnková liečba k horčiku a vápniku.

Podpora svalovej funkcie pri nedostatku fosforu a/alebo kyanokobalamínu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U mačiek sa môžu po subkutánnej injekcii v medzilopatkovej oblasti pozorovať reakcie v mieste podania injekcie (opuch, erytém a stvrdnutie tkaniva).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite www.uskvbl.sk

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok, kone: na intravenózne použitie

Psy a mačky: na intravenózne, intramuskulárne a subkutánne použitie

Druh zvieratá /podkategória	Butafosfán (mg/kg)	Vitamin B ₁₂ (µg/kg)	Veterinárny liek (ml/kg)	Spôsob podania
Hovädzí dobytok	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Teľatá	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Kone	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Žriebäť	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Psy	2,5-25	1,25-12,5	0,025-0,25	i.v., i.m., s.c.
Mačky	10-50	5,0-25	0,1-0,5	i.v., i.m., s.c.

V prípade potreby opakovať jedenkrát denne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Viečko je možné bezpečne prepichnúť až 40 krát. Ak sa vyžaduje viac ako 40 prepichnutí, odporúča sa použitie odberovej ihly.

Pri liečbe psov a mačiek sa odporúča používať 100 ml balenie.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na injekčnej liekovke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Odporúča sa stanoviť príčinu(-y) metabolickej alebo reprodukčnej poruchy, aby bolo možné určiť najvhodnejšie preventívne a liečebné opatrenie a potrebu liečby doplnkovým fosforom a vitamínom B₁₂.

Z dôvodu nedostatku glukuronidačných metabolických dráh u mačiek, ktoré sa podieľajú na metabolizme benzylalkoholu, sa má tento veterinárny liek používať s opatrnosťou a odporúčená dávka sa má u tohto druhu prísne dodržiavať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje benzylalkohol, ktorý môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Ľudia so známou precitlivenosťou na benzylalkohol majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože, očí a slizníc. Treba sa vyhnúť takémuto kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodnej expozície dôkladne opláchnuť postihnuté miesto vodou.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku nejest', nepiť ani nefajčiť.

Po použití si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných a laktujúcich kráv, kobýl, súk ani mačiek. Jeho používanie počas gravidity a laktácie by však u týchto druhov nemalo predstavovať žiadny osobitný problém.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

02/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Injekčná liekovka z jantárového skla typu II s brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 100 ml.

Škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.