

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur och hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Butafosfan	100,0 mg
Cyanokobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10,5 mg
Natriumcitrat	
Citronsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, röd lösning utan synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar, nötkreatur och hundar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Alla avsedda djurslag:

- Stödjande behandling och förebyggande av hypofosfatemi och/eller brist på cyanokobalamin (vitamin B12).

Nötkreatur:

- Stödjande behandling för att återställa idissling efter kirurgisk behandling av löpmagsförskjutning i samband med sekundär ketos.
- Kompletterande behandling av förlossningspares utöver Ca/Mg-behandling.
- Förebyggande av utveckling av ketos, om det administreras före kalvning.

Hästar:

- Tilläggsbehandling till hästar som lider av muskelutmattning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Intravenös administrering bör ske mycket långsamt eftersom fall av cirkulatorisk chock kan vara förknippade med för snabb injektion.

Hos hundar som lider av kronisk njurinsufficiens ska det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas enligt ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktlig exponering, skölj det drabbade området noggrant med vatten.

Självinjektion bör undvikas. Vid oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hästar, nötkreatur och hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta på injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Cirkulationschock ²

¹ Har rapporterats efter subkutan administrering till hundar.

² I fall då snabb intravenös infusion har skett.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation hos kor.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos ston och tikar. Laboratoriestudier på råttor har inte gett några tecken på teratogena, fostertoxiska eller maternotoxiska effekter. Använd endast enligt nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur, hästar: intravenöst (i.v.) bruk

Hundar: intravenöst (i.v.), intramuskulärt (i.m.) och subkutant (s.c.) bruk

Det rekommenderas att lösningen värms till kroppstemperatur före administrering.

Dosen beror på djurets kroppsvikt och tillstånd.

Djurslag	Dos butafosfan (mg/kg kroppsvikt)	Dos cyanokobalamin (mg/kg kroppsvikt)	Dosvolym av läkemedlet	Administreringsväg
Nötkreatur Hästar	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.

För stödjande behandling av sekundär ketos hos kor bör den rekommenderade dosen administreras tre dagar i följd.

För att förebygga ketos hos kor bör den rekommenderade dosen administreras tre dagar i följd inom en period av 10 dagar före förväntad kalvning.

För andra indikationer bör behandlingen upprepas vid behov.

Vid uttag av flera doser från flaskan rekommenderas en aspirationsnål eller flerdosspruta för att undvika att proppen punkteras för många gånger. Proppen kan punkteras på ett säkert sätt upp till 15 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga negativa effekter rapporterades efter intravenös administrering upp till 5 gånger den rekommenderade dosen hos nötkreatur.

Förutom övergående lätt svullnad vid injektionsstället, rapporterades inga andra biverkningar efter subkutan administrering upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till hundar.

Inga överdosdata finns tillgängliga för hundar efter intravenös och intramuskulär administrering.

Inga överdosdata finns tillgängliga för hästar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur, hästar:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Mjölk: Noll timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA12CX99

4.2 Farmakodynamik

Butafosfan är en syntetiskt framställd organisk fosforförening. Det används som en exogen källa till fosfor, vilket är viktigt för ämnesomsättningen. Det är väsentligt för glukoneogenesen eftersom de flesta intermediärer i den processen behöver fosforyleras.

Cyanokobalamin är ett unikt koboltinnehållande vitamin som är en halvsyntetisk form av vitamin B₁₂. Det fungerar som en kofaktor för två av de enzymer som är viktiga i fettsyrasyntesen och i biosyntesen av glukos från propionat.

Cyanokobalamin tillhör familjen vattenlösliga B-vitaminer som syntetiseras av den mikrobiella floran i matsmältningskanalen hos husdjur (förmagar och tjocktarm).

När det administreras parenteralt är cyanokobalamin direkt tillgänglig som en källa till vitamin B₁₂.

4.3 Farmakokinetik

Butafosfan absorberas snabbt från injektionsstället när det administreras subkutan eller intramuskulärt. Den maximala plasmakoncentrationen uppnås cirka 30 minuter efter administrering. Butafosfan distribueras till levern, njurarna, musklerna och huden/fettet och utsöndras snabbt, främst i urinen (74 % under de första 12 timmarna), medan mindre än 1 % utsöndras i avföring.

I studier på nötkreatur efter en enstaka intravenös administrering av en engångsdos på 5 mg/kg kroppsvikt är elimineringen relativt snabb med en terminal halveringstid på 3,2 timmar. Hos kor konstaterades att mjölkutsöndringen var låg.

I studier på hästar, efter intravenös administrering av butafosfan i en dos på 10 mg/kg kroppsvikt, nåddes värdet C_{max} inom 1 minut, medan den biologiska halveringstiden är cirka 78 minuter.

I studier på hundar efter en subkutan engångsdos på 20 mg/kg kroppsvikt, är absorptionen och eliminationen av butafosfan relativt snabb. T_{max} hos hund är 0,75 timmar, medan den terminala halveringstiden är cirka 9 timmar.

Cyanokobalamin absorberas snabbt och omfattande i blodet efter subkutan eller intramuskulär administrering till djur. I serum är det bundet till specifika transportproteiner som kallas transkobalaminer. Det distribueras i stor utsträckning i alla vävnader och tenderar att ackumuleras i levern. De huvudsakliga utsöndringsvägarna för absorberat vitamin B₁₂ är via urin, galla och avföring. Urinutsöndring av ometaboliserat vitamin B₁₂ genom glomerulär njurfiltrering är minimal och gallutsöndring via avföring är den huvudsakliga utsöndringsvägen. Mycket av kobalaminet som utsöndras i gallan återabsorberas; minst 65 till 75 % reabsorberas i ileum med hjälp av den aktiva transportmekanismen "inre faktor".

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av bärnstensfärgat glas, försluten med en propp av brombutylgummi och säkrad med ett lock eller snäpplock av aluminium med lock av polypropylen.

Förpackningsstorlek:

Kartonger med 1 injektionsflaska på 50 ml eller 100 ml

Kartong med 6 kartonger med 1 injektionsflaska på 50 ml eller 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61431

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-06-24

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.03.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).