

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol (E 1519)	10,5 mg
Natrium-citrát	
Kyselina citronová (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Čirý červený roztok bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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

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

Roztok se před podáním doporučuje zahřát na tělesnou teplotu.

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.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA12CX99

4.2 Farmakodynamika

Butafosfan je synteticky vyráběná organická sloučenina fosforu. Používá se jako exogenní zdroj fosforu, který je důležitý pro energetický metabolismus. Je nezbytný pro glukoneogenezi, protože většina meziproductů tohoto procesu musí být fosforylována.

Kyanokobalamin je jedinečný vitamín s obsahem kobaltu, který je polosyntetickou formou vitamínu B₁₂. Funguje jako kofaktor dvou enzymů důležitých pro syntézu mastných kyselin a biosyntézu glukózy z propionátu.

Kyanokobalamin patří do skupiny ve vodě rozpustných vitamínů B, které jsou syntetizovány mikrobiální flórou v trávicím traktu domácích zvířat (předžaludky a tlusté střevo).

V případě parenterálního podání je kyanokobalamin dostupný přímo jako zdroj vitamínu B₁₂.

4.3 Farmakokinetika

Butafosfan se při subkutánním či intramuskulárním podání rychle vstřebává z místa injekčního podání. Maximální koncentrace plazmy je dosaženo přibližně 30 minut od podání. Butafosfan je distribuován do jater, ledvin, svalů a kůže/tuku a rychle se vylučuje – především močí (74 % během prvních 12 hodin), zatímco méně než 1 % je vyloučeno stolicí.

V klinických hodnoceních prováděných u skotu po jednorázovém intravenózním podání jedné dávky 5 mg/kg tělesné hmotnosti je vylučování relativně rychlé s terminálním poločasem 3,2 hodiny. U krav bylo zjištěno, že vylučování do mléka je nízké.

V klinických hodnoceních prováděných u koní bylo po intravenózním podání butafosfanu v dávce 10 mg/kg živé hmotnosti dosaženo hodnoty C_{max} do 1 minuty, přičemž biologický poločas je přibližně 78 minut.

V klinických hodnoceních prováděných u psů po jednorázovém subkutánním podání jedné dávky 20 mg/kg živé hmotnosti je vstřebávání i vylučování butafosfanu relativně rychlé. T_{max} u psů je 0,75 hod., zatímco terminální poločas je přibližně 9 hodin.

Kyanokobalamin se po subkutánním či intramuskulárním podání zvířatům rychle a ve velké míře vstřebává do krve. V séru se váže na specifické nosné proteiny zvané transkobalaminy. Je distribuován do všech tkání a má tendenci se hromadit v játrech. Hlavní cesty vylučování absorbovaného vitamínu B₁₂ jsou moč, žluč a stolice. Vylučování nemetabolizovaného vitamínu B₁₂ ledvinovou glomerulární filtrací do moči je minimální a hlavní cestou vylučování je vylučování žlučí a stolicí. Velká část kobalaminu vyloučeného žlučí je reabsorbována. Nejméně 65 až 75 % je reabsorbováno v ileu pomocí vnitřního faktoru aktivního transportního mechanismu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička jantarové barvy uzavřená pomocí brombutylové pryžové zátky, která je zajištěna hliníkovým víčkem nebo odklápecím víčkem s polypropylenovým krytem.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/038/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 8. 2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).