

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|-------------------------------------------|-----------|
| Butafosfan | 100,00 mg |
| Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂) | 0,05 mg |

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzylalkohol (E1519) | 20,00 mg |
| Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) | |
| Verdünnte Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, rosafarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Alle Zieltierarten:

- Unterstützende Behandlung und Vorbeugung einer Hypophosphatämie und/oder eines Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)-Mangels.

Rind:

- Unterstützende Behandlung zur Wiederaufnahme des Wiederkäuens nach chirurgischer Behandlung einer Labmagenverlagerung in Verbindung mit einer sekundären Ketose.
- Ergänzende Behandlung der Gebärpause zusätzlich zur Ca-/Mg-Therapie.
- Vorbeugung der Entstehung einer Ketose, sofern die Verabreichung vor der Kalbung erfolgt.

Pferd:

- Begleitende Behandlung bei Pferden, die unter muskulärer Erschöpfung leiden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung sollte sehr langsam erfolgen, da es bei einer zu schnellen Injektion zu einem Kreislaufschock kommen kann.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol und anderen Inhaltsstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei versehentlicher Exposition ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu spülen.

Eine Selbstinjektion sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | Schmerz an der Injektionsstelle ¹ |
| Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Kreislaufschock ² |

¹ wurde nach subkutaner Verabreichung bei Hunden berichtet.

² in Fällen, in denen eine schnelle intravenöse Infusion stattgefunden hat.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Kühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Stuten und Hündinnen ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind und Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Hund:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Es wird empfohlen, die Lösung vor der Verabreichung auf Körpertemperatur zu erwärmen. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht (KGW) und dem Zustand des Tieres.

| Tierart | Dosis Butafosfan (mg/kg KGW) | Dosis Cyanocobalamin (mg/kg KGW) | Dosierungsvolumen des Tierarzneimittels | Art der Verabreichung |
|---------------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|
| Rind Pferd | 5 – 10 | 0,0025 – 0,005 | 5 – 10 ml/100 kg | i.v. |
| Hund | 10 – 15 | 0,005 – 0,0075 | 0,1 – 0,15 ml/kg | i.v., i.m., s.c. |

Zur unterstützenden Behandlung der sekundären Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Zur Vorbeugung einer Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen innerhalb eines Zeitraums von 10 Tagen vor der erwarteten Kalbung verabreicht werden.

Für die anderen Anwendungsgebiete sollte eine Wiederholung der Behandlung bei Bedarf erfolgen.

Der Stopfen kann bis zu 40-mal sicher durchstochen werden. Falls mehr als 40-maliges Durchstechen erforderlich ist, wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen.

Zur Behandlung von Hunden wird empfohlen, die 100-ml-Packung zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach intravenöser Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei Rindern keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

Abgesehen von einer vorübergehenden leichten Schwellung an der Injektionsstelle wurden nach subkutaner Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei Hunden keine weiteren unerwünschten Wirkungen gemeldet.

Für Hunde liegen nach intravenöser und intramuskulärer Verabreichung keine Daten zur Überdosierung vor.

Für Pferde liegen keine Daten zur Überdosierung vor.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA12CX99

4.2 Pharmakodynamik

Butafosfan ist eine synthetisch hergestellte organische Phosphorverbindung. Sie wird als exogene Phosphorquelle verwendet, die für den Energiestoffwechsel wichtig ist. Es ist für die Gluconeogenese unerlässlich, da die meisten Zwischenprodukte dieses Prozesses phosphoryliert werden müssen.

Cyanocobalamin ist ein einzigartiges kobalthaltiges Vitamin, das eine halbsynthetische Form von Vitamin B₁₂ ist. Es fungiert als Kofaktor für zwei der Enzyme, die für die Fettsäuresynthese und die Biosynthese von Glukose aus Propionat wichtig sind.

Cyanocobalamin gehört zur Familie der wasserlöslichen B-Vitamine, die von der mikrobiellen Flora im Verdauungstrakt von Haustieren (Vormagen und Dickdarm) synthetisiert werden.

Bei parenteraler Verabreichung ist Cyanocobalamin direkt als Vitamin B₁₂-Quelle verfügbar.

4.3 Pharmakokinetik

Butafosfan wird nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung schnell von der Injektionsstelle resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird etwa 30 Minuten nach der Verabreichung erreicht. Butafosfan verteilt sich in Leber, Niere, Muskeln und Haut/Fett und wird rasch ausgeschieden, hauptsächlich mit dem Urin (74 % in den ersten 12 Stunden), während weniger als 1 % mit den Fäzes ausgeschieden wird.

In Studien an Rindern nach einmaliger intravenöser Verabreichung einer Einzeldosis von 5 mg/kg Körpergewicht erfolgt die Ausscheidung relativ schnell mit einer terminalen Halbwertszeit von 3,2 Stunden. Bei Kühen wurde festgestellt, dass die Milchausscheidung gering war.

In Studien an Pferden wurde nach intravenöser Verabreichung von Butafosfan in einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht der C_{max}-Wert innerhalb von 1 Minute erreicht, während die biologische Halbwertszeit etwa 78 Minuten beträgt.

In Studien an Hunden nach einmaliger subkutaner Verabreichung einer Einzeldosis von 20 mg/kg Körpergewicht erfolgt die Resorption und Elimination von Butafosfan relativ schnell. Die T_{max} bei Hunden beträgt 0,75 Stunden, während die terminale Halbwertszeit etwa 9 Stunden beträgt.

Cyanocobalamin wird nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung an Tiere rasch und in großem Umfang ins Blut aufgenommen. Im Serum ist es an spezifische Transportproteine, so genannte Transcobalamine, gebunden. Es verteilt sich weitgehend in allen Geweben und reichert sich tendenziell in der Leber an. Die Ausscheidung von resorbiertem Vitamin B₁₂ erfolgt hauptsächlich über den Urin, die Galle und die Fäzes. Die renale Ausscheidung von nicht metabolisiertem Vitamin B₁₂ durch glomeruläre Filtration über die Nieren ist minimal, und die biliäre Ausscheidung über die Fäzes ist der wichtigste Ausscheidungsweg. Ein Großteil des mit der Galle ausgeschiedenen Cobalamins wird wieder resorbiert; mindestens 65 bis 75 % werden im Ileum durch den aktiven Transportmechanismus des "intrinsischen

Faktors" resorbiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas Typ II verschlossen mit Brombutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7004937.00.00

AT: Z.Nr.: 841714

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.05.2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

| | |
|-------------------------------------------|-----------|
| Butafosfan | 100,00 mg |
| Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂) | 0,05 mg |

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind, Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Hund:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: V7004937.00.00

AT: Z.Nr.: 841714

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche (100 ml, 250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Butafosfan 100,00 mg

Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) 0,05 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd, Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind, Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Hund:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

| |
|---------------------------------------|
| 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS |
|---------------------------------------|

Veyx-Pharma GmbH

| |
|------------------------------|
| 9. CHARGENBEZEICHNUNG |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder und Hunde

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|-------------------------------------------|-----------|
| Butafosfan | 100,00 mg |
| Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂) | 0,05 mg |

Sonstige Bestandteile:

| | |
|-----------------------|----------|
| Benzylalkohol (E1519) | 20,00 mg |
|-----------------------|----------|

Klare, rosafarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund

4. Anwendungsgebiete

Alle Zieltierarten:

- Unterstützende Behandlung und Vorbeugung einer Hypophosphatämie und/oder eines Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) -Mangels.

Rind:

- Unterstützende Behandlung zur Wiederaufnahme des Wiederkäuens nach chirurgischer Behandlung einer Labmagenverlagerung in Verbindung mit einer sekundären Ketose.
- Ergänzende Behandlung der Gebärparese zusätzlich zur Ca-/Mg-Therapie.
- Vorbeugung der Entstehung einer Ketose, sofern die Verabreichung vor der Kalbung erfolgt.

Pferd:

- Begleitende Behandlung bei Pferden, die unter muskulärer Erschöpfung leiden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung sollte sehr langsam erfolgen, da es bei einer zu schnellen Injektion zu einem Kreislaufchock kommen kann.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol und anderen Inhaltsstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei versehentlicher Exposition ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu spülen.

Eine Selbstinjektion sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Kühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Stuten und Hündinnen ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach intravenöser Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei Rindern keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

Abgesehen von einer vorübergehenden leichten Schwellung an der Injektionsstelle wurden nach subkutaner Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei Hunden keine weiteren unerwünschten Wirkungen gemeldet.

Für Hunde liegen nach intravenöser und intramuskulärer Verabreichung keine Daten zur Überdosierung vor.

Für Pferde liegen keine Daten zur Überdosierung vor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | Schmerz an der Injektionsstelle ¹ |
| Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Kreislaufchock ² |

¹ wurde nach subkutaner Verabreichung bei Hunden berichtet.

² in Fällen, in denen eine schnelle intravenöse Infusion stattgefunden hat.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser

Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien; E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind und Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Hund:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht (KGW) und dem Zustand des Tieres.

| Tierart | Dosis Butafosfan (mg/kg KGW) | Dosis Cyanocobalamin (mg/kg KGW) | Dosierungsvolumen des Tierarzneimittels | Art der Verabreichung |
|---------------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|
| Rind Pferd | 5 – 10 | 0,0025 – 0,005 | 5 – 10 ml/100 kg | i.v. |
| Hund | 10 – 15 | 0,005 – 0,0075 | 0,1 – 0,15 ml/kg | i.v., i.m., s.c. |

Zur unterstützenden Behandlung der sekundären Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Zur Vorbeugung einer Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen innerhalb eines Zeitraums von 10 Tagen vor der erwarteten Kalbung verabreicht werden.

Für die anderen Anwendungsgebiete sollte eine Wiederholung der Behandlung nach Bedarf erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, die Lösung vor der Verabreichung auf Körpertemperatur zu erwärmen.

Der Stopfen kann bis zu 40-mal sicher durchstochen werden. Falls mehr als 40-maliges Durchstechen erforderlich ist, wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen.

Zur Behandlung von Hunden wird empfohlen, die 100-ml-Packung zu verwenden.

10. Wartezeiten

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7004937.00.00

AT: Z.Nr.: 841714

Durchstechflasche aus Braunglas Typ II verschlossen mit Brombutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Deutschland

Tel: +49 5686 9986 62

Email: pharmacovigilance@veyx.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Veyx-Pharma B.V.

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.