

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή και σκύλος

2. Σύνθεση

1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Butaphosphan	100,00 mg
Cyanocobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Έκδοχο:

Benzyl alcohol (E 1519)	20,00 mg
-------------------------	----------

Διαυγές, ροζ διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή
Άλογα
Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Όλα τα είδη-στόχοι:

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

Βοοειδή:

- Υποστηρικτική θεραπεία για την αποκατάσταση του μηρυκασμού έπειτα από την ανάταξη μετατόπισης ηνύστρου χειρουργικά η οποία σχετίζεται με δευτερογενή κέτωση.
- Συμπληρωματική θεραπεία της επιλογίας πάρεσης, επικουρικά της θεραπείας με Ca/Mg.
- Πρόληψη ανάπτυξης της κέτωσης, εάν χορηγηθεί πριν από τον τοκετό.

Άλογα:

- Συμπληρωματική θεραπεία σε άλογα που πάσχουν από μυϊκή εξάντληση.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες 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:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βενζυλική αλκοόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές).

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη και άλλα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό.

Η αυτοένεση πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε φοράδες και σκύλες. Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν έδειξαν καμία ένδειξη τερατογένεσης, εμβρυοτοξικής ή μητροτοξικής δράσης. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Δεν αναφέρθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έως και πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε βοοειδή.

Εκτός από παροδικό ελαφρύ οίδημα στο σημείο της ένεσης, δεν αναφέρθηκε καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από υποδόρια χορήγηση έως και πενταπλάσια τη συνιστώμενη δόσης 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

Βοοειδή, άλογα, 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):	Κυκλοφορικό σοκ ²

¹ Έχει αναφερθεί μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους.

² Σε περίπτωση ενδοφλέβιας έγχυσης με γρήγορο ρυθμό.

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 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή, άλογα:
Ενδοφλέβια.

Σκύλοι:
Ενδοφλέβια, ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση.

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

Είδος ζώου	Δόση butafosfan (mg/kg bw)	Δόση cyanocobalamin (mg/kg bw)	Δόση 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 βοοειδή, χορηγείστε τη συνιστώμενη δόση για τρεις διαδοχικές ημέρες.

Για την πρόληψη της κέτωσης σε βοοειδή, η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να χορηγείται για τρεις διαδοχικές ημέρες εντός 10ημερης περιόδου πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

Το πόμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 40 φορές. Εάν απαιτούνται περισσότερες από 40 διατρήσεις, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης (draw-off).

Συνιστάται η χρήση της συσκευασίας των 100 ml για τη θεραπεία σκύλων.

10. Χρόνοι αναμονής

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 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 ή τον φαρμακοποιό 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

Ελλάδας: 62557/14-06-2023/K- 0249201

Κύπρου: CY00865V

Κεχριμπαρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου II με πόμα από βρωμοβουτύλιο και κάλυμμα αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με με 1 φιαλίδιο των 100 ml ενέσιμο διάλυμα.

Χάρτινο κουτί με με 1 φιαλίδιο των 250 ml ενέσιμο διάλυμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

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 την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Γερμανία

Τηλ: +49 5686 9986 62

E-mail: pharmacovigilance@veyx.de

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ενεργειών:

Τοπικός εκπρόσωπος Ελλάδας:

ALTAVET - I.K. PAPATSAS & Co JSC

El. Venizelou Av. 48

GR-16344 Πιουρολί, Athens

Τηλ: +30 6948200520

Τοπικός εκπρόσωπος Κύπρου:

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd.

Industrial Area Aradippou

CY-7100, Larnaca

Τηλ: +357 99542229