

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum, nautgripum og hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Butafosfan	100,0 mg
Cýanókóbalamín (B12 vítamín)	0,05 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	10,5 mg
Natríumsítrat	
Sítrónusýra (til að stilla pH)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær rauð lausn án sjáanlegra agna.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar, nautgripir og hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Allar markdýrategundir:

- Stuðningsmeðferð og forvarnir gegn blóðfosfatlækkun og/eða skorti á sýanókóbalamíni (B12 vítamíni).

Nautgripir:

- Stuðningsmeðferð til að endurheimta jórtrun eftir skurðaðgerð vegna tilfærslu vinsturs sem tengist afleiddri ketósu (secondary ketosis).
- Viðbótarmeðferð við mjólkursótt auk Ca/Mg meðferðar.
- Forvörn gegn þróun ketósu, ef það er gefið fyrir burð.

Hestar:

- Viðbótarmeðferð hjá hrossum sem þjást af vöðvaörmögnun.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gjöf í bláæð þarf að vera mjög hæg þar sem tilvik um blóðrásarlost tengjast of hraðri inndælingu.

Hjá hundum sem þjást af langvarandi skertri nýrnastarfsemi skal aðeins nota dýrallyfið samkvæmt mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmi (ofnæmisviðbrögðum). Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli eða einhverju hjálparefnanna ættu að forðast að komast í snertingu við dýrallyfið. Þetta dýrallyf getur valdið ertingu í húð og augum. Forðist snertingu við húð og augu. Ef dýrallyfið berst á húð eða augu fyrir slysi skal skola viðkomandi svæði vandlega með vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoðu hendur eftir notkun..

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar, nautgripir og hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðrásarlost ²

¹Greint hefur verið eftir gjöf undir húð hjá hundum..

²Í þeim tilvikum þar sem hratt innrennsli í bláæð hefur átt sér stað.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá kúum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá hryssum og tíkum. Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð (i.v.)
 Hundar: til notkunar í bláæð (i.v.), í vöðva (i.m.) og undir húð (s.c.)

Mælt er með því að lausnin sé hituð að líkamshita fyrir gjöf.
 Skammturinn fer eftir líkamsþyngd dýrsins og ástandi.

Dýraegund	Bútafosfan skammtur (mg/kg líkamsþyngd)	Sýanókóbalamín skammtur (mg/kg líkamsþyngd)	Skammtarúmmál dýrallyfsins	Íkomuleið
Nautgripir Hestar	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.

Sem stuðningsmeðferð við afleiddri ketósu hjá kúm á að gefa ráðlagðan skammt þrjá daga í röð.
 Til að fyrirbyggja ketósu hjá kúm skal gefa ráðlagðan skammt þrjá daga í röð, innan við 10 daga fyrir
 væntanlegt burð.

Fyrir aðrar ábendingar skal endurtaka meðferð eftir þörfum.

Fyrir margnota glas er mælt með uppsogsnál eða fjölskammta sprautu til að forðast of margar stungur í
 tappann. Tappann má gata allt að 15 sinnum.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki var greint frá neinum aukaverkunum hjá nautgripum eftir gjöf í bláæð með allt að 5 sinnum
 ráðlagðum skammti.

Fyrir utan skammvinna lítilsháttar bólgu á stungustað var ekki greint frá neinum öðrum aukaverkunum
 eftir gjöf undir húð með allt að 5 sinnum ráðlagðan skammt hjá hundum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun hjá hundum eftir gjöf í bláæð og í vöðva.

Engar upplýsingar um ofskömmtnun eru tiltækar fyrir hesta.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, hestar:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

Mjólk: Núll klukkustundir.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA12CX99

4.2 Lyfhrif

Butafosfan er framleitt lífrænt fosfórefnasamband. Það er notað sem utanaðkomandi uppspretta fosfórs,
 sem er mikilvægt fyrir orkuefnaskipti. Það er nauðsynlegt fyrir glúkógen myndun þar sem flest milliefni
 þess ferlis þarf að fosforylra.

Sýanókóbalamín er einstakt vítamín sem inniheldur kóbalt sem er hálf samtengt form af B₁₂ vítamíni. Það virkar sem hjálparþáttur fyrir tvö af þeim ensímum sem eru mikilvæg í fitusýrumyndun og í nýmyndun glúkósa úr própíónati.

Sýanókóbalamín tilheyrir fjölskyldu vatnsleysanlegra B-vítamína sem eru mynduð af örveruflóru í meltingarvegi húsdýra (vömb og þörmum).

Þegar það er gefið utan meltingarvegjar er sýanókóbalamín fáanlegt sem bein uppspretta B₁₂ vítamíns.

4.3 Lyfjahlvörf

Bútafosfan frásogast hratt frá stungustaðnum þegar það er gefið undir húð eða í vöðva. Hámarksþéttni í plasma næst um það bil 30 mínútum eftir gjöf. Bútafosfan dreifist í lifur, nýru, vöðva og húð/fitu og skilst út hratt, aðallega í þvagi (74% á fyrstu 12 klst.), en innan við 1% skilst út með saur.

Í rannsóknum á nautgripum eftir gjöf í bláæð af stökum skammti sem nemur 5 mg/kg líkamsþyngdar er brotthvarf tiltölulega hratt með lokahelmingunartíma 3,2 klst. Í kúm kom í ljós að mjólkurútskilnaður var lítill.

Í rannsóknum á hestum, eftir gjöf bútafósfans í bláæð með skammti sem nemur 10 mg/kg líkamsþyngd, náðist gildi C_{max} á innan við 1 mínútu, en líffræðilegur helmingunartími er um það bil 78 mínútur.

Í rannsóknum á hundum eftir stakan skammt undir húð sem nemur 20 mg/kg líkamsþyngd var frásog og brotthvarf bútafósfans tiltölulega hratt. T_{max} hjá hundum er 0,75 klst., en lokahelmingunartími er um það bil 9 klst.

Sýanókóbalamín frásogast hratt og að miklu leiti í blóðið eftir gjöf undir húð eða í vöðva hjá dýrum. Í sermi er það bundið sérstökum flutningspróteínum sem kallast transkóbalamín. Það dreifist í alla vefi og hefur tilhneigingu til að safnast fyrir í lifur. Helstu útskilnaðarleiðir B₁₂-vítamíns sem frásogast eru með þvagi, galli og saur. Útskilnaður óumbrotins B₁₂ vítamíns í þvagi með gauklasíun nýrna er í lágmarki og útskilnaður í galli með saur er aðal útskilnaðarleiðin. Mikið af kóbalamíninu sem skilst út í galli er tekið upp aftur; að minnsta kosti 65 til 75% er tekið upp aftur í dausgörn með innþættinum (intrinsic factor) virkum flutningsverkunarhætti.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas, með brómóbútýl tappa og álhettu eða losanlegum tappa með pólýprópýlen hlíf.

Pakkningastærðir: 1 x 50 ml, 6 x 50 ml.

1 x 100 ml, 6 x 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárænnislislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/21/009/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. júní 2021.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

6. mars 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).