

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoffe:

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| Butafosfan                   | 100,0 mg |
| Cyanocobalamin (vitamin B12) | 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)   | 10,5 mg   |
| Natriumcitrat   |   |
| Zitronensäure (zur pH-Einstellung)  |   |
| Wasser für Injektionszwecke   |   |

Klare, rote Lösung ohne sichtbare Partikel.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder und Hunde

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

##### Alle Zieltierarten:

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

##### Rinder:

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

##### Pferde:

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

#### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoff, 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 schneller 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:

Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol oder einen der sonstigen Bestandteile 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 Selbsteinjektion sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Selbsteinjektion 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**

Pferde, Rinder, Hunde:

|   |  |
|---|--|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):                                   | Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>1</sup> |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Kreislaufschock <sup>2</sup>                   |

<sup>1</sup>Wurde nach subkutaner Verabreichung bei Hunden berichtet.

<sup>2</sup> 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. 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 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**

Rinder, Pferde: intravenöse (i.v.) Anwendung

Hunde: intravenöse (i.v.), intramuskuläre (i.m.), und subkutane (s.c.) 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.

| Tierarten        | Dosis Butafosfan<br>(mg/kg KGW) | Dosis<br>Cyanocobalamin<br>(mg/kg KGW) | Dosierungsvolumen<br>des<br>Tierarzneimittels | Art der<br>Verabreichung |
|------------------|---------------------------------|--|---|--------------------------|
| Rinder<br>Pferde | 5–10                            | 0,0025–0,005                           | 5–10 ml/100 kg                                | i.v.                     |
| Hunde            | 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 drei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Zur Vorbeugung einer Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an drei 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.

Für eine wiederholte Entnahme aus der Flasche wird eine Aufziehkanüle für Mehrfachentnahme oder eine Mehrfachdosierspritze empfohlen, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Stopfen kann bis zu 15 Mal sicher durchstochen werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach intravenöser Verabreichung von bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis bei Rindern wurden keine Nebenwirkungen gemeldet.

Außer einer vorübergehenden leichten Schwellung an der Injektionsstelle wurden nach subkutaner Verabreichung von bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis bei Hunden keine weiteren Nebenwirkungen gemeldet.

Es liegen keine Daten zu Überdosierungen bei Hunden nach intravenöser und intramuskulärer Verabreichung vor.

Es liegen keine Daten zu Überdosierungen bei Pferden 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. Es 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 Co-Faktor für zwei der Enzyme, die für die Fettsäuresynthese und die Biosynthese von Glucose 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, Nieren, 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 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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

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

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Braunglasflasche mit einem Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe oder Flip-off-Kappe mit Polypropylenabdeckung.

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml

Karton mit 6 Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml

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**

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 ZULASSUNGSHABERS**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

## **7. ZULASSUNGSNR(N)**

840690

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 30/05/2021

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

02/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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