

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Butafosfaani	100,00 mg
Syanokobalamiini (B12-vitamiini)	0,05 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519)	20,00 mg
---------------------------	----------

Kirkas, vaaleanpunainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, koira.

4. Käyttöaiheet

Kaikki kohde-eläinlajit:

– Hypofosfatemian ja/tai syanokobalamiinin (B12-vitamiini) puutoksen tukihoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

Nauta:

- Tukihoitona märehittämisen palauttamiseksi sekundaariseen ketoosiin liittyvän juoksutusmahan siirtymän leikkaushoidon jälkeen.
- Tukihoitona poikimahalvauksen hoidossa Ca/Mg-hoidon lisäksi.
- Ennen poikimista annettuna ketoosin ennaltaehkäisyyn.

Hevonen:

– Tukihoitona hevosten lihasten ylikuormituksessa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Annettava laskimoon erittäin hitaasti, koska liian nopeasti annettuun injektioon saattaa liittyä verenkiertosokin mahdollisuus.

Eläinlääkettä saa antaa kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville koirille vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke sisältää bentsyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille ja muille ainesosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke voi ärsyttää ihoa ja silmiä. Ihon ja silmien kosketusta valmisteen kanssa on vältettävä. Jos tahaton altistuminen tapahtuu, huuhtelee altistunut alue huolellisesti vedellä. Varo pistämästä eläinlääkettä itseesi. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana lehmillä.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana tammailla ja nartuilla ei ole selvitetty. Laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei raportoitu, kun naudoille annettiin laskimoon enintään 5 kertaa suositeltu annos. Injektiokohdan lievää, ohimenevää turvotusta lukuun ottamatta haittavaikutuksia ei raportoitu, kun koirille annettiin ihon alle enintään 5 kertaa suositeltu annos. Koirille ei ole tietoja yliannostuksesta laskimoon ja lihakseen antamisen osalta. Yliannostustietoja ei ole saatavilla hevosille.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta, hevonen, koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipu ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Verenkiertosokki ²

¹Raportoitu koirilla ihonalaisen injektion jälkeen.

²Tapauksissa, joissa infuusio on annettu laskimoon nopeasti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta, hevonen: laskimoon.

Koira: laskimoon, lihakseen ja ihon alle.

Annos vaihtelee eläimen painon ja terveydentilan mukaan.

Laji	Butafosfaaniannos (mg/kg)	Syanokobalamiiniannos (mg/kg)	Eläinlääkeannos, tilavuus	Antotapa
Nauta Hevonen	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml / 100 kg	i.v.
Koira	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Lehmän sekundaarisen ketoosin tukihoidon suositeltava annos tulee antaa kolmena peräkkäisenä päivänä.

Lehmän ketoosin ennaltaehkäisevään hoitoon suositeltava annos tulee antaa kolmena peräkkäisenä päivänä 10 päivän sisällä odotetusta poikimispäivästä.

Muut käyttöaiheet: hoito toistetaan tarpeen mukaan.

9. Annostusohjeet

Liuos on suositeltavaa lämmittää ruumiinlämpöiseksi ennen antamista.

Kumitulppa voidaan lävistää turvallisesti korkeintaan 40 kertaa. Jos tarvitaan yli 40 lävistystä, lääkkeenottokanyylin käyttö on suositeltavaa.

Koirien hoitoon suositellaan 100 ml:n pakkauksen käyttöä.

10. Varoajat

Nauta, hevonen:

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr 39037

Meripihkanvärinen, tyyppin II lasista valmistettu injektiopullo, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla, pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 250 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

22.08.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Saksa

Puh: +49 5686 9986 62

Email: pharmacovigilance@veyx.de

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Veyx-Pharma B.V.

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanokobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519)	20,00 mg
-----------------------	----------

Klar, rosa lösning.

3. Djurslag

Nöt, häst, hund.

4. Användningsområden

Alla djurslag:

- Understödjande behandling och förebyggande av hypofosfatemi och/eller brist på cyanokobalamin (vitamin B12).

Nöt:

- Understödjande behandling för att återställa idissling efter kirurgisk behandling av löpmagsförskjutning med sekundär ketos.
- Kompletterande behandling av kalvningsförflamning i tillägg till Ca/Mg-behandling.
- Förebyggande av ketosutveckling, om det administreras före kalvning.

Häst:

- Tilläggsbehandling till hästar som lider av muskelutmattning.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Intravenös administrering ska ske mycket långsamt eftersom fall av cirkulatorisk chock kan vara förknippad med för snabb injektion.

Hos hundar som lider av kronisk njursvikt ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol som kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol och andra substanser bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med ögon och hud. Vid oavsiktlig exponering, skölj det drabbade området noggrant med vatten.

Självinjektion ska undvikas. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning hos kor.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos ston och tikar.

Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Inga biverkningar har rapporterats efter intravenösa administreringar upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till nöt.

Förutom övergående lätt svullnad vid injektionsstället har inga biverkningar rapporterats efter subkutana administreringar upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till hundar.

Inga data om överdosering hos hundar efter intravenös och intramuskulär administrering finns tillgängliga.

Inga data om överdosering hos hästar finns tillgängliga.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt, häst, hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Cirkulatorisk chock ²

¹Har rapporterats efter subkutan administrering till hundar.

²Om snabb intravenös infusion har skett.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare, genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Nöt, häst: intravenös användning.

Hund: intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.) och subkutan (s.c.) användning.

Dosen beror på djurets kroppsvikt och tillstånd.

Djurslag	Dos butafosfan (mg/kg kroppsvikt)	Dos cyanokobalamin (mg/kg kroppsvikt)	Dosvolym av läkemedlet	Administreringsväg
Nöt Häst	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.

Vid understödjande behandling av sekundär ketos hos kor ska den rekommenderade dosen administreras tre dagar i följd.

För att förebygga ketos hos kor ska den rekommenderade dosen administreras tre dagar i följd inom 10 dagarsperioden före förväntad kalvning.

För andra indikationer ska behandlingen upprepas vid behov.

9. Råd om korrekt administrering

Lösningen bör värmas upp till kroppstemperatur före administrering.

Gummiproppen kan punkteras på ett säkert sätt upp till 40 gånger. Om den behöver punkteras mer än 40 gånger rekommenderas användning av en uppdragningskanyl.

Förpackningen om 100 ml bör användas för behandling av hund.

10. Karenstider

Nöt, häst:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjölk: noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 39037

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas försluten med en brombutylgummipropp och ett aluminiumlock, förpackad i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska fylld med 100 ml injektionsvätska, lösning.

Pappkartong med 1 injektionsflaska fylld med 250 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

22.08.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

Tyskland

Tel: +49 5686 9986 62

Email: pharmacovigilance@veyx.de

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Veyx-Pharma B.V.

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

NN