

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vey Tosal, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, otopina za injekciju za konje, goveda i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Butafosfan	100,00 mg
Cijanokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E 1519)	20,00 mg
Natrijev hidroksid (za korekciju pH)	
Kloridna kiselina, razrijeđena (za korekciju pH)	
Voda za injekcije	

Bistra, ružičasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo
Konj
Pas

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sve ciljne vrste životinja:

- potporno liječenje i sprječavanje hipofosfatemije i/ili nedostatka cijanokobalamina (vitamina B₁₂).

Govedo:

- potporno liječenje u svrhu ponovne uspostave ruminacije nakon kirurškog liječenja dislociranog sirišta povezanog sa sekundarnom ketozom
- nadomjesno liječenje puerperalne pareze uz liječenje s Ca/Mg
- sprječavanje razvoja ketoze, ako se primjenjuje prije telenja.

Konj:

- dodatno liječenje konja s mišićnom iscrpljenosti.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba intravenski primijeniti vrlo sporo jer slučajevi cirkulacijskog šoka mogu biti povezani s prebrzim injiciranjem.

U pasa koji boluju od kronične bubrežne insuficijencije VMP se smije primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP sadrži benzilni alkohol koji može izazvati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Osobe preosjetljive na benzilni alkohol ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Ovaj VMP može izazvati nadražaj kože i oči. Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. U slučaju nehotičnog izlaganja, temeljito isperite zahvaćeno područje vodom.

Treba izbjegavati samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo, konj i pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Cirkulacijski šok ²

¹ Prijavljeno je nakon supkutane primjene u pasa.

² U slučajevima prebrze intravenske infuzije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije u krava.

Nije ispitana neškodljivost VMP-a tijekom graviditeta i laktacije u kobilu i kuja. Laboratorijskim pokusima na štakorima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Govedo, konj:

Intravenska primjena.

Pas:

Intravenska, intramuskularna i supkutana primjena.

Preporučuje se da se prije primjene otopina zagrije na tjelesnu temperaturu životinje.

Doza ovisi o tjelesnoj težini i kliničkom stanju životinje.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Vrsta	Doza butafosfana (mg/kg tjelesne težine)	Doza cijanokobalamina (mg/kg tjelesne težine)	Doza VMP-a	Put primjene
Govedo, konj	5–10	0,0025–0,005	5–10 mL/100 kg	i.v.
Pas	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 mL/kg	i.v., i.m., s.c.

Za potpuno liječenje sekundarne ketoze u krava, preporučenu dozu treba primijeniti tijekom tri uzastopna dana.

Za sprječavanje ketoze u krava, preporučenu dozu treba primijeniti tijekom tri uzastopna dana unutar 10 dana prije očekivanog telenja.

Za druge indikacije, liječenje treba ponoviti prema potrebi.

Čep bočice smije se probosti iglom najviše 40 puta. Ako je čep potrebno probosti više od 40 puta, preporučuje se za punjenje štrcaljki koristiti jednu iglu zabodenu u čep.

Za liječenje pasa preporučuje se koristiti pakiranje sa 100 mL VMP-a.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu primijećeni štetni učinci u goveda nakon intravenske primjene doze do 5 puta veće od preporučene.

Osim prolazne blage otekline na mjestu injekcije, u pasa nakon supkutane primjene doze do 5 puta veće od preporučene nisu primijećeni drugi štetni učinci.

Nema podataka o predoziranju za pse nakon intravenske i intramuskularne primjene.

Nema dostupnih podataka o predoziranju u konja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda i konji:

Meso i iznutrice: nula dana.
Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA12CX99

4.2 Farmakodinamika

Butafosfan je sintetski proizveden organski spoj fosfora. Koristi se kao egzogeni izvor fosfora koji je važan za energetske metabolizam.

Neophodan je za glukoneogenezu budući da većina intermedijera u tom procesu mora biti fosforilirana.

Cijanokobalamin je jedinstveni vitamin koji sadrži kobalt i polusintetski je oblik vitamina B₁₂. Djeluje kao koenzim za dva enzima važna u sintezi masnih kiselina i u biosintezi glukoze iz propionata.

Cijanokobalamin pripada skupini B-vitamina topljivih u vodi koje sintetizira mikroflora u probavnom sustavu domaćih životinja (predželuci i debelo crijevo).

Kada se primjenjuje parenteralno, cijanokobalamin je izravno dostupan kao izvor vitamina B₁₂.

4.3 Farmakokinetika

Butafosfan se brzo apsorbira s mjesta injekcije, ako se primjenjuje supkutano ili intramuskularno.

Najveća koncentracija u plazmi (C_{max}) postiže se približno 30 minuta nakon primjene.

Butafosfan se distribuira u jetru, bubrege, mišiće i kožu/masno tkivo te se izlučuje brzo, uglavnom urinom (74 % u prvih 12 sati), dok se manje od 1 % izlučuje fecesom.

U ispitivanjima na govedima nakon jednokratne intravenske primjene jedne doze 5 mg/kg tjelesne težine eliminacija je relativno brza uz terminalni poluživot 3,2 sata. U krava je utvrđeno da se mlijekom izlučuju male količine.

U ispitivanjima na konjima, nakon intravenske primjene butafosfana u dozi 10 mg/kg tjelesne težine, C_{max} je postignuta unutar 1 minute, dok je biološko poluvrijeme eliminacije bilo približno 78 minuta.

U ispitivanjima na psima nakon jednokratne supkutane primjene jedne doze 20 mg/kg tjelesne težine, apsorpcija i eliminacija butafosfana bili su relativno brzi. T_{max} u pasa je bilo 0,75 sati, dok je terminalni poluživot bio približno 9 sati.

Cijanokobalamin se brzo i intenzivno apsorbira u krv nakon supkutane ili intramuskularne primjene u životinja. U serumu se veže za specifične transportne proteine koji se nazivaju transkobalamini.

Intenzivno se distribuira u sva tkiva i uglavnom se nakuplja u jetri. Osnovni putevi izlučivanja apsorbiranog vitamina B₁₂ su urin, žuč i feces. Izlučivanje nemetaboliziranog vitamina B₁₂ u urinu glomerularnom filtracijom je minimalno, te se većinom izlučuje putem žuči i fecesom. Velik udio kobalamina u žuči ponovno se apsorbira: najmanje 65 do 75 % u ileumu putem aktivnog mehanizma transporta „intrinzičnog faktora“.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica smeđe boje tipa II s čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa 100 mL otopine za injekciju.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu s 250 mL otopine za injekciju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Veyx-Pharma GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I/322-05/23-01/422

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. lipnja 2023. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

9. 1. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Vey Tosal, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedan mL sadrži:

Butafosfan 100,00 mg

Cijanokobalamin (vitamin B₁₂) 0,05 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 mL

250 mL

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konj i pas.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Govedo, konj:

Intravenska primjena.

Pas:

Intravenska, intramuskularna i supkutana primjena.

7. KARENCIJE

Karencije:

Govedo i konj:

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti do _____.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Veyx-Pharma GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I/322-05/23-01/422

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Staklena bočica (100 mL, 250 mL)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vey Tosal, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan mL sadrži:

Butafosfan 100,00 mg

Cijanokobalamin (vitamin B₁₂) 0,05 mg

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konj i pas.

4. PUTOVI PRIMJENE

Govedo, konj:

Intravenska primjena.

Pas:

Intravenska, intramuskularna i supkutana primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencije:

Govedo i konj:

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti do _____.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

Veyx-Pharma GmbH

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Vey Tosal, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, otopina za injekciju za konje, goveda i pse

2. Sastav

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Butafosfan	100,00 mg
Cijanokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Pomoćna tvar:

Benzilni alkohol (E 1519)	20,00 mg
---------------------------	----------

Bistra, ružičasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo
Konj
Pas

4. Indikacije za primjenu

Sve ciljne vrste životinja:

- potporno liječenje i sprječavanje hipofosfatemije i/ili nedostatka cijanokobalamina (vitamina B₁₂).

Govedo:

- potporno liječenje u svrhu ponovne uspostave ruminacije nakon kirurškog liječenja dislociranog sirišta povezanog sa sekundarnom ketozom
- nadomjesno liječenje puerperalne pareze uz liječenje s Ca/Mg
- sprječavanje razvoja ketoze, ako se primjenjuje prije telenja.

Konj:

- dodatno liječenje kod konja s mišićnom iscrpljenosti.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba intravenski primijeniti vrlo sporo jer slučajevi cirkulacijskog šoka mogu biti povezani s prebrzim injiciranjem.

U pasa koji boluju od kronične bubrežne insuficijencije VMP se smije primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP sadrži benzilni alkohol koji može izazvati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Osobe preosjetljive na benzilni alkohol ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Ovaj VMP može izazvati nadražaj kože i oči. Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. U slučaju nehotičnog izlaganja, temeljito isperite zahvaćeno područje vodom. Treba izbjegavati samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije u krava. Nije ispitana neškodljivost VMP-a tijekom graviditeta i laktacije u kobilica i kuja. Laboratorijskim pokusima na štakorima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:
Nisu poznate.

Predoziranje:

Nisu primijećeni štetni učinci u goveda nakon intravenske primjene doze do 5 puta veće od preporučene. Osim prolazne blage otekline na mjestu injekcije, u pasa nakon supkutane primjene doze do 5 puta veće od preporučene nisu primijećeni drugi štetni učinci. Nema podataka o predoziranju za pse nakon intravenske i intramuskularne primjene. Nema dostupnih podataka o predoziranju konja.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

7. Štetni događaji

Govedo, konj i pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Cirkulacijski šok ²

¹ Prijavljeno je nakon supkutane primjene u pasa.

² U slučajevima prebrze intravenske infuzije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se

podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:
www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Govedo, konj:

Intravenska primjena.

Pas:

Intravenska, intramuskularna i supkutana primjena.

Doza ovisi o tjelesnoj težini i kliničkom stanju životinje.

Vrsta	Doza butafosfana (mg/kg tjelesne težine)	Doza cijanokobalamina (mg/kg tjelesne težine)	Doza VMP-a	Put primjene
Govedo, konj	5–10	0,0025–0,005	5–10 mL/100 kg	i.v.
Pas	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 mL/kg	i.v., i.m., s.c.

Za potporno liječenje sekundarne ketoze u krava, preporučenu dozu treba primijeniti tijekom tri uzastopna dana.

Za sprječavanje ketoze u krava, preporučenu dozu treba primijeniti tijekom tri uzastopna dana unutar 10 dana prije očekivanog telenja.

Za druge indikacije, liječenje treba ponoviti prema potrebi.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Preporučuje se da se prije primjene otopina zagrije na tjelesnu temperaturu životinje.

Čep bočice se smije probosti iglom najviše 40 puta. Ako je čep potrebno probosti više od 40 puta, preporučuje se za punjenje štrcaljki koristiti jednu iglu zabodenu u čep.

Za liječenje pasa preporučuje se koristiti pakiranje sa 100 mL VMP-a.

10. Karencije

Govedo i konj:

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i bočici nakon „Exp.“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I/322-05/23-01/422

Staklena bočica smeđe boje tipa II s čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa 100 mL otopine za injekciju.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu s 250 mL otopine za injekciju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

9. 1. 2026.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Njemačka
Tel: +49 5686 9986 62
E-mail: pharmacovigilance@veyx.de

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Veyx-Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA d.o.o.
Prve Ravnice 2E
10000 Zagreb, Republika Hrvatska
Tel: +385 91 46 55 115