

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Phoscobal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, hund och katt

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiva substanser:

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

### Hjälpämne:

Bensylalkohol (E 1519)	20,00 mg
------------------------	----------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning  
Klar, rosa lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nötkreatur, häst, hund och katt.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Som understödjande behandling vid metabola sjukdomar eller reproduktionsstörningar när tillskott av fosfor och cyanokobalamin behövs.

Vid metabola sjukdomar runt partus, tetani (beteskramp) och pares (såsom kalvningsförlamning), ska läkemedlet administreras som tillägg till magnesium respektive kalcium.

Som stöd för muskelfunktion vid brist på fosfor och/eller cyanokobalamin.

### 4.3 Kontraindikationer

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

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Orsaken eller orsakerna till de metabola sjukdomarna eller reproduktionsstörningarna bör fastställas för att definiera de lämpligaste åtgärderna för förebyggande och behandling och behovet av behandling med tillägg av fosfor och vitamin B12.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av en brist i glukuroniderande metabola processer, involverade i

bensylalkoholmetabolismen hos katt, bör detta läkemedel användas med försiktighet och den rekommenderade dosen bör följas strikt för detta djurslag.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol som kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer som är överkänsliga för bensylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet. Detta läkemedel kan orsaka irritation i hud, ögon och slemhinnor. Sådan kontakt med läkemedlet ska undvikas. Vid oavsiktlig exponering, skölj det drabbade området med rikligt med vatten. Undvik att äta, dricka eller röka vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Hos katter, efter subkutan injektion i interskapularregionen, kan reaktioner vid injektionsstället (svullnad, ödem, erytem och induration) observeras.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga och lakterande kor, ston, tikar och honkatter. Användning under dräktighet och laktation hos dessa djurslag bör dock inte utgöra något särskilt problem.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Nötkreatur, häst: för intravenös användning

Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Djurslag/underkate gori	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (mikrogram/kg)	Läkemedel (ml/kg)	Administrerings väg
Nötkreatur	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Kalv	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,05 6	i.v.
Häst	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Föl	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,05 6	i.v.
Hund	2,5-25	1,25-12,5	0,025- 0,25	i.v., i.m., s.c.
Katt	10-50	5,0-25	0,1- 0,5	i.v., i.m., s.c.

Upprepa en gång dagligen vid behov.

Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 40 gånger. Om fler än 40 stick krävs, rekommenderas en uppdragningskanyl.

Förpackningen med 100 ml bör användas för behandling av hund och katt.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga kända.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Nötkreatur, häst:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: mineralämnen, övriga mineralprodukter, kombinationer.

ATCvet-kod: QA12CX99.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Butafosfan är en organisk fosforkälla för djurmetabolism. Bland annat är fosfor relevant för energimetabolism. Det är viktigt för glukoneogenes eftersom de flesta intermediärer i den processen behöver fosforyleras. Dessutom har direkta farmakologiska effekter av butafosfan utöver enkel fosforsubstitution antagits.

Cyanokobalamin är ett koenzym i biosyntesen av glukos från propionat. Det fungerar även som kofaktor till enzymer som är viktiga i fettsyra-syntes och är viktigt för att upprätthålla normal blodbildning, skydda levern, underhålla muskelvävnad och för en frisk hud samt för metabolismen i hjärna och pankreas. Det tillhör klassen vattenlösliga B-vitaminer som syntetiseras av den mikrobiotiska floran i djurs matsmältningssystem (retikulorumen och tjocktarmen). På grund av mikrobernas egna behov producerar syntesen vanligtvis inte en tillräcklig mängd för att täcka djurets totala behov. Uttalade brister uppkommer sällan, inte ens i fall med otillräcklig tillgång till cyanokobalamin.

Den exakta verkningsmekanismen för kombinationen cyanokobalamin och butafosfan är inte helt klarlagd. I kliniska studier har man observerat olika effekter av cyanokobalamin och butafosfan i kombination på nötkreaturs fettomsättning, inklusive reducerade serumnivåer av ketosrelaterade icke-esterifierade fettsyror och beta-hydroxismörnsyra.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter intravenös administrering till nötkreatur distribueras butafosfan i det extravaskulära rummet inom några minuter och utsöndras snabbt från kroppen i oförändrad form. Elimineringshalveringstiden är 83 till 116 minuter. Inom tolv timmar efter intravenös administrering återfinns i genomsnitt 74-77 % av modersubstansen i urinen.

Endast spår av butafosfan påträffas i mjölken. Metabol nedbrytning i levern detekterades inte. Butafosfan absorberas snabbt och elimineras efter parenteral administrering till alla djurslag.

Metabolismen av cyanokobalamin är komplex och nära associerad med den hos folsyra och askorbinsyra. Vitamin B12 lagras i signifikanta mängder i levern, ytterligare lagringsplatser innefattar njure, hjärta, mjälte och hjärna. Halveringstiden för vitamin B12 i vävnad är 32 dagar. Hos idisslare utsöndras vitamin B12 i huvudsak med feces och i mindre mängder i urinen.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensylalkohol (E1519)

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Saltsyra, utspädd (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas med en bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska à 100 ml

Kartong med 1 injektionsflaska à 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

61881

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2023-06-22

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-11-20