

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky
Butafosfanum, cyanocobalaminum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butafosfanum:	100,00 mg
Cyanocobalaminum (vitamín B12):	0,05 mg

Pomocné látky:

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

Čirý růžový roztok.

4. INDIKACE

Jako podpůrná léčba metabolických nebo reprodukčních poruch, kdy je třeba doplnit fosfor a kyanokobalamin.

V případě peripartálních metabolických poruch, tetanie a parézy (mléčné horečky) by měla podání přípravku doprovázet navíc aplikace hořčíku a eventuálně vápníku.

Podpora svalové funkce při nedostatku fosforu a/nebo kyanokobalaminu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koček lze po subkutánním podání do interskapulární oblasti pozorovat reakce v místě injekčního podání (otok, edém, erytém a zatvrdnutí tkáně).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této

příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot, koně: intravenózní podání

Psi a kočky: intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání

Druh zvířete / podkategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B ₁₂ (μg/kg)	Přípravek (ml/kg)	Cesta podání
Skot	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05	i.v.
Telata	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056	i.v.
Koně	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05	i.v.
Hříbata	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056	i.v.
Psi	2,5 – 25	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25	i.v., i.m., s.c.
Kočky	10 – 50	5,0 – 25	0,1 – 0,5	i.v., i.m., s.c.

V případě potřeby opakujte jednou denně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátku lze propíchnout max. 40krát. Pokud je potřeba více než 40 propíchnutí, doporučuje se použít odběrovou jehlu.

K léčbě psů a koček se doporučuje používat 100ml balení.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Doporučuje se určit příčinu (příčiny) metabolických nebo reprodukčních poruch, aby bylo možné stanovit nejvhodnější preventivní a léčebná opatření a potřebu léčby doplňkovým fosforem a vitamínem B₁₂.

Vzhledem k nedostatku glukuronidačních metabolických drah u koček, které se podílejí na metabolismu benzylalkoholu, by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán s opatrností a doporučená dávka by měla být u tohoto druhu přísně dodržována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol, který může způsobit reakce přecitlivělosti (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může způsobit podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte takovému kontaktu s přípravkem. V případě náhodného zasažení postižené místo důkladně opláchněte vodou.

Při používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u krav, klisen, fen a koček. Jeho použití během březosti a laktace by však u těchto druhů nemělo představovat žádný zvláštní problém.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Injekční lahvička z jantarového skla typu II s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.