

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovini:

butafosfan	100,00 mg
cianokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E 1519)	20,00 mg
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bistra, roza raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo
Konji
Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Vse ciljne živalske vrste:

- Podporno zdravljenje in preprečevanje hipofosfatemije in/ali pomanjkanja cianokobalamina (vitamina B₁₂).

Govedo:

- Podporno zdravljenje za ponovno vzpostavitev prežvekovanja po kirurškem zdravljenju dislokacije siriščnika v povezavi s sekundarno ketozo.
- Komplementarno zdravljenje poporodne pareze poleg zdravljenja s Ca/Mg.
- Preprečevanje razvoja ketoze, če se daje pred telitvijo.

Konji:

- Dodatna terapija pri konjih, ki trpijo zaradi mišične izčrpanosti.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Intravensko dajanje je treba izvajati zelo počasi, saj so lahko primeri kardiovaskularnega šoka povezani s prehitrim injiciranjem.

Pri psih s kronično ledvično insuficienco se sme zdravilo uporabljati samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo vsebuje benzilalkohol, ki lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol in druge sestavine naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Izogibajte se stiku s kožo in očmi. V primeru nenamerne izpostavljenosti temeljito sperite prizadeto mesto z vodo.

Izogibajte se samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, konji, psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Bolečina na mestu injiciranja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Kardiovaskularni šok ²

¹Poročano po subkutanem dajanju pri psih.

²V primerih hitre intravenske infuzije.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Pri kravah se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri kobilah in psih ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo, konji:
Intravenska uporaba.

Psi:
Intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba.

Priporočljivo je, da se raztopino pred dajanjem segreje na telesno temperaturo.
Odmerek je odvisen od telesne mase (t.m.) in stanja živali.

Vrste	Odmerek butafosfana (mg/kg t.m.)	Odmerek cianokobalamina (mg/kg t.m.)	Volumen odmerka zdravila	Pot uporabe*
govedo konji	5–10	0,0025-0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
psi	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Za podporno zdravljenje sekundarne ketoze pri kravah se daje priporočeni odmerek 3 zaporedne dni.
Za preprečevanje razvoja ketoze pri kravah se daje priporočeni odmerek 3 zaporedne dni v obdobju 10 dni pred pričakovano telitvijo.
Za ostale indikacije se zdravljenje ponovi po potrebi.

Zaporko je mogoče do 40-krat varno prebosti. Če je potrebnih več kot 40 prebadanj, je priporočljiva uporaba izvlečne igle.
Za zdravljenje psov se priporoča uporabo 100-ml pakiranja.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po intravenskem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka pri govedu niso poročali o neželenih učinkih.
Razen prehodne rahle otekline na mestu injiciranja niso poročali o nobenem drugem neželenem učinku po subkutanem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka pri psih.
Ni podatkov o prevelikem odmerjanju pri psih po intravenskem in intramuskularnem dajanju.
Ni podatkov o prevelikem odmerjanju pri konjih.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo in konji:
Meso in organi: Nič dni.
Mleko: Nič ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QA12CX99

4.2 Farmakodinamika

Butafosfan je sintetično izdelana organska fosforjeva spojina. Uporablja se kot zunanji vir fosforja, ki je pomemben za energijsko presnovo. Je ključnega pomena pri glukoneogenezi, saj se mora večina intermediatov v tem procesu fosforilirati.

Cianokobalamin je edinstven vitamin, ki vsebuje kobalt in je polsintetična oblika vitamina B₁₂. Deluje kot kofaktor za dva encima, pomembna pri sintezi maščobnih kislin in biosintezi glukoze iz propionata.

Cianokobalamin spada v družino vodotopnih vitaminov B, ki jih sintetizira mikrobná flóra v prebavilih domačih živalih (predželodcih in debelem črevesu).

Pri parenteralnem dajanju je cianokobalamin neposredno razpoložljiv kot vir vitamina B₁₂.

4.3 Farmakokinetika

Butafosfan se po subkutanem ali intramuskularnem dajanju hitro absorbira z mesta injiciranja.

Maksimalna koncentracija v plazmi je dosežena približno v 30 minutah po dajanju. Butafosfan se porazdeli v jetra, ledvice, mišice in kožo/maščobo ter se hitro izloči, večinoma z urinom (74 % v prvih 12 urah), manj kot 1 % pa se izloči z blatom.

V študijah pri govedu po enkratnem intravenskem dajanju enkratnega odmerka 5 mg/kg telesne mase je izločanje razmeroma hitro, s končnim razpolovnim časom 3,2 ure. Ugotovljeno je bilo, da je izločanje v mleko pri kravah majhno.

V študijah pri konjih je bila po intravenskem dajanju butafosfana v odmerku 10 mg/kg telesne mase vrednost C_{max} dosežena v 1 minuti, medtem ko je biološki razpolovni čas približno 78 minut.

V študijah pri psih po enkratnem subkutanem dajanju enkratnega odmerka 20 mg/kg telesne mase sta bila absorpcija in izločanje butafosfana razmeroma hitra. T_{max} pri psih je 0,75 h, medtem ko je končni razpolovni čas približno 9 ur.

Cianokobalamin se po subkutanem ali intramuskularnem dajanju pri živalih hitro in obsežno absorbira v kri. V serumu se veže na specifične prenašalne beljakovine, imenovane transkobalamini. Obsežno se porazdeli v vsa tkiva in se kopiči v jetrih. Glavne poti izločanja absorbiranega vitamina B₁₂ so prek urina, žolča in blata. Izločanje nepresnovljenega vitamina B₁₂ z urinom prek ledvične glomerulne filtracije je minimalno, izločanje z žolčem prek blata pa je glavna pot izločanja. Precejšnji del kobalamina, ki se izloči v žolč, se ponovno absorbira; vsaj od 65 do 75 % se ponovno absorbira v ileumu prek mehanizma aktivnega prenosa z »intrinzičnim faktorjem«.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Rjava steklena viala tipa II z z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo, napolnjeno s 100 ml raztopine za injiciranje.

Kartonska škatla z 1 vialo, napolnjeno s 250 ml raztopine za injiciranje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Veyx-Pharma GmbH

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0785/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.9.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

3.2.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).