

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Butasal-100, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Butafosfaan	100,0 mg
Tsüanokobalamiin (vitamiin B12)	0,05 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10,5 mg
Naatriumsitraat	
Sidrunhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge punane ilma nähtavate osakesteta lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis ja koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kõik sihtloomaliigid:

- Toetav ja ennetav ravi hüpofosfateemia ja/või tsüanokobalamiini (vitamiin B12) vaeguse korral.

Veised:

- Toetav ravi vatsaseede taastamiseks pärast sekundaarse ketoosiga seotud libediku paigaltnihkumise kirurgilist ravi.

- Poegimishalvatuse täiendav ravi lisaks Ca/Mg manustamisele.

- Ketoosi tekkimise ennetamine, kui ravimit manustatakse enne poegimist.

Hobused:

- Täiendav ravi lihaskurnatuse korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Intravenoosne manustamine peab toimuma väga aeglaselt, kuna vereringešoki juhtumeid võib seostada liiga kiire süstimisega.

Kroonilise neerupuudulikkusega koertel tohib veterinaarravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Bensüülalkohol võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on bensüülalkoholi või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

See veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul ravimiga kokkupuutel loputada saastunud piirkonda põhjalikult veega.

Ravimi süstimist iseendale tuleb vältida. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Valu süstekohas ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Vereringešokk ²

¹ Teatatud pärast subkutaanset manustamist koertele.

² Kiire intravenoosse infusiooni korral.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada lehmadel tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Veterinaarravimi ohutus määrdel ja koertel tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis, hobune: intravenoosne (i.v.) manustamine.

Koer: intravenoosne (i.v.), intramuskulaarne (i.m.) ja subkutaanne (s.c.) manustamine.

Enne manustamist soovitatakse lahus soojendada kehatemperatuurini.

Annus sõltub looma kehamassist ja seisundist.

Loomaliigid	Butafosfaani annus (mg/kg)	Tsüanokobalamiini annus (mg/kg)	Veterinaarravimi annuse maht	Manustamisviis
Veis Hobune	5-10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Koer	10-15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Sekundaarse ketoosi toetavaks raviks lehmadel tuleb soovitatav annus manustada kolmel järjestikusel päeval.

Ketoosi ennetamiseks lehmadel tuleb soovitatav annus manustada kolmel järjestikusel päeval eeldatavale poegimisele eelneva 10 päeva jooksul.

Muude näidustuste korral tuleb ravi korrata vastavalt vajadusele.

Mitmekordsel ravimi võtmisel viaalist on soovitatav kasutada väljavoolunõela või mitmeannuselist süstalt, et vältida punnkorgi liigset läbistamist.

Punnkorki tohib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Soovitatavast annusest kuni 5 korda suurema annuse intravenoosel manustamisel veistel kõrvaltoimeid ei täheldatud.

Soovitatavast annusest kuni 5 korda suurema annuse subkutaansel manustamisel ei täheldatud koertel muid kõrvaltoimeid peale kerge mööduva turse süstekohas.

Andmed üleannustamise kohta koertel pärast intravenooset ja intramuskulaarset manustamist puuduvad.

Andmed üleannustamise kohta hobustel puuduvad.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis, hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA12CX99

4.2 Farmakodünaamika

Butafosfaan on sünteetiliselt toodetud orgaaniline fosforiühend. Seda kasutatakse eksogeense fosforiallikana, mis on tähtis energiavahetuseks. See on esmavajalik glükoneogeneesis, sest enamik selle protsessi vaheühendeid vajavad fosforüülimist.

Tsüanokobalamiin on ainulaadne koobaltit sisaldav vitamiin, mis on vitamiin B12 poolsünteetiline vorm. See toimib kahe olulise ensüümi kaasfaktorina rasvhapete sünteesil ja glükoosi biosünteesil propionaadist.

Tsüanokobalamiin kuulub vees lahustuvate B-vitamiinide hulka, mida sünteesib koduloomade seedekulgla (eesmagudes ja jämesooles) mikrofloora. Parenteraalsel manustamisel on tsüanokobalamiin otsene vitamiin B12 allikas.

4.3 Farmakokineetika

Butafosfaan imendub subkutaansel või intramuskulaarsel manustamisel süstekohast kiiresti. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 30 minutit pärast manustamist. Butafosfaan jaotub maksa, neerudesse, lihastesse ja nahka/rasvkoesse ning eritub kiiresti peamiselt uriiniga (74% esimese 12 tunni jooksul), roojaga eritub vähem kui 1%.

Veistega läbiviidud uuringutes oli annuse 5 mg/kg ühekordse intravenoosse manustamise järgselt eritumine suhteliselt kiire, lõpliku poolväärtusajaga 3,2 tundi. Lehmade puhul tehti kindlaks, et eritumine piimaga on vähene.

Hobustega läbiviidud uuringutes saabus pärast butafosfaani ühekordset intravenoosset manustamist annuses 10 mg/kg C_{max} väärtus 1 minuti jooksul, samas kui bioloogiline poolväärtusaeg on ligikaudu 78 minutit.

Koertega läbiviidud uuringutes oli pärast ühekordset subkutaanset manustamist annuses 20 mg/kg butafosfaani imendumine ja eritumine suhteliselt kiire. Koertel on T_{max} 0,75 tundi, samas terminaalne poolväärtusaeg on ligikaudu 9 tundi.

Pärast subkutaanset või intramuskulaarset manustamist loomadele imendub tsüanokobalamiin kiiresti ja ulatuslikult verre. Seerumis on see seotud spetsiifiliste transportvalkudega, mida nimetatakse transkobalamiinideks. Tsüanokobalamiin jaotub ulatuslikult kõikidesse kudedesse ja akumuliseerub maksas. Imendunud vitamiin B12 eritub peamiselt uriini, sapi ja roojaga. Metaboliseerumata vitamiin B12 eritumine neerudest glomerulaarfiltratsiooni teel uriiniga on minimaalne ja peamine eritumistee on sapi kaudu roojaga. Suur osa sapiga eritunud kobalamiinist imendub tagasi; vähemalt 65–75% imendub niudesooles aktiivse transpordimehhanismi kaudu, mis sõltub "sisemisest tegurist".

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida vial välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane klaasviaal, suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.

Pakendi suurus

Pappkarp ühe 50 ml või 100 ml viaaliga.

Pappkast, mis sisaldab 6 pappkarpi ühe 50 ml või 100 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2233

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).