

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Butafosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en honden

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

|                                             |         |
|---------------------------------------------|---------|
| Butafosfan                                  | 100 mg  |
| Cyanocobalamine (vitamine B <sub>12</sub> ) | 0,05 mg |

#### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzylalcohol (E1519)                                             | 10,5 mg                                                                                                         |
| Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)                             | -                                                                                                               |
| Water voor injecties                                              | -                                                                                                               |

Heldere, roze tot rode oplossing, zonder zichtbare deeltjes

### 3. Doeldiersoorten

Rund, paard en hond



### 4. Indicaties voor gebruik

#### Alle doeldiersoorten:

- Ondersteunende behandeling en preventie van hypofosfatemie en/of cyanocobalamine (vitamine B<sub>12</sub>) deficiëntie.

#### Runderen:

-Ondersteunende behandeling om het herkauwen te herstellen na chirurgische behandeling van een lebmaagverplaatsing geassocieerd met secundaire ketose.

- Aanvullende behandeling van parese rond het afkalven in aanvulling op Ca/Mg therapie.

- Preventie van de ontwikkeling van ketose, indien toegediend voor het afkalven.

#### Paarden:

- Aanvullende therapie bij paarden die lijden aan musculaire uitputting.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

## 6. Speciale waarschuwingen

### Speciale waarschuwingen:

Geen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Intraveneuze toediening dient zeer traag te gebeuren aangezien gevallen van circulatoire shock geassocieerd kunnen worden met een te snelle injectie.

Bij honden die lijden aan chronische nierinsufficiëntie, mag het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt worden na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie van dit diergeneesmiddel kan ongewenste effecten veroorzaken. Zelfinjectie moet vermeden worden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan huid -en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidentele blootstelling, spoel de aangetaste plek overvloedig met water.

Het werkzaam bestanddeel cyanocobalamin en de hulpstof benzylalcohol kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag vaststelt dient u een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te laten zien. Handen wassen na gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie in merries en teven. Koeien:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Paarden en honden:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

### Overdosering:

Er werden geen ongewenste effecten gerapporteerd na intraveneus gebruik tot 5 keer de aanbevolen dosering in runderen.

Behalve een lichte zwelling op de injectieplaats, werden bij honden geen andere ongewenste effecten gerapporteerd na subcutaan gebruik tot 5 keer de aanbevolen dosering.

Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor honden na intraveneus en intramusculair gebruik. Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor paarden.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## 7. Bijwerkingen

Rund, paard, hond:

|                                                                                        |                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                  | Pijn op de injectieplaats <sup>1</sup> |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen): | Circulatoire shock <sup>2</sup>        |

<sup>1</sup> Werd gerapporteerd na subcutane toediening bij honden.

<sup>2</sup> In gevallen waar een snelle intraveneuze toediening voorkwam.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund en paard:

Intraveneus gebruik.

Hond:

Intraveneus, intramusculair en subcutaan gebruik.

De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de klinische toestand van de dieren.

| Diersoort     | Dosis butafosfan<br>(mg/kg<br>lichaamsgewicht) | Dosis<br>cyanocobalamin<br>(mg/kg<br>lichaamsgewicht) | Dosis volume van<br>het<br>diergeneesmiddel | Toedieningsweg   |
|---------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------|
| Rund<br>Paard | 5–10                                           | 0,0025–0,005                                          | 5–10 ml/100 kg                              | i.v.             |
| Hond          | 10–15                                          | 0,005–0,0075                                          | 0,1–0,15 ml/kg                              | i.v., i.m., s.c. |

Voor de ondersteunende behandeling van secundaire ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden.

Voor de preventie van ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden binnen een periode van 10 dagen voorafgaand aan het afkalven.

Voor andere indicaties, dient de behandeling herhaald te worden indien noodzakelijk.

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het wordt aanbevolen om de oplossing op lichaamstemperatuur te brengen alvorens deze toe te dienen.

De rubberen stop van de injectieflacon kan veilig tot 40 keer worden aangeprikt met een 18 G naald. Anders moet een automatische injectiespuit of een geschikte afzuignaald worden gebruikt om overmatig doorprikken van de stopper te voorkomen.

## 10. Wachtijd(en)

### Rund en paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en de glazen injectieflacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## 13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## 14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V664787

Type II amber glazen injectieflacon met broombutyl rubberen stopper en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml oplossing voor injectie

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml oplossing voor injectie

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml oplossing voor injectie

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alivira Animal Health Limited  
2ndFloor, 1-2 Victoria Buildings,  
Haddington Road, Dublin 4,  
D04 XN32, Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

LABORATORIOS KARIZOO S.A  
Mas Pujades 11-12, Polígono Industrial La Borda,  
08140 Caldes de Montbui, Spanje

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV/SA  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**