

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý růžový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství 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.

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou známy.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: minerální doplňky, jiné minerální přípravky, kombinace.
ATCvet kód: QA12CX99.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butafosfan je organický zdroj fosforu pro metabolismus zvířat. Fosfor je mimo jiné důležitý pro energetický metabolismus. Je nezbytný pro glukoneogenezi, protože většina meziproduktů tohoto procesu musí být fosforylována. Dále se předpokládá, že butafosfan má přímé farmakologické účinky nad rámec prosté substituce fosforu.

Kyanokobalamin je koenzymem při biosyntéze glukózy z propionátu. Dále slouží jako kofaktor enzymů důležitých pro syntézu mastných kyselin a je důležitý pro udržení normální krevní oběhu, ochranu jater, udržení svalové tkáně, zdravé kůže, metabolismu mozku a slinivky břišní. Patří do skupiny vitaminů B rozpustných ve vodě, které jsou syntetizovány mikrobiální flórou v trávicí soustavě živočichů (retikulorum a tlusté střevo). Vzhledem k vlastním požadavkům mikrobů syntéza obvykle neprodukuje dostatečné množství, které by pokrylo potřeby celého organismu. Výrazný nedostatek se vyskytuje zřídka, a to i v případě nedostatečného zásobení kyanokobalaminem.

Přesný způsob účinku kombinace kyanokobalaminu a butafosfanu není zcela znám. V klinických studiích byly pozorovány různé účinky kombinace kyanokobalaminu a butafosfanu na metabolismus lipidů u skotu, včetně snížení sérových hladin neesterifikovaných mastných kyselin souvisejících s ketózou a kyseliny β -hydroxymáselné.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intravenózním podání skotu se butafosfan během několika minut distribuuje do extravaskulárního prostoru a rychle je v nezměněné formě vylučován z těla. Biologický poločas eliminace je 83 až 116 minut. Během dvanácti hodin po intravenózním podání se v moči vyloučí v průměru 74 až 77 % mateřské sloučeniny.

V mléce se nacházejí pouze stopy butafosfanu. Jaterní metabolická degradace nebyla zjištěna. Butafosfan se po parenterálním podání rychle vstřebává a eliminuje u všech cílových druhů zvířat.

Metabolismus kyanokobalaminu je složitý a úzce souvisí s metabolismem kyseliny listové a kyseliny askorbové. Významné množství vitaminu B₁₂ se ukládá v játrech, dalšími depotními orgány jsou ledviny, srdce, slezina a mozek. Biologický poločas eliminace vitaminu B₁₂ je 32 dní. U přežvýkavců se vitamin B₁₂ vylučuje především stolicí a v menším množství močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková, zředěná (pro úpravu pH)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Velikosti balení:

Krabíčka s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Krabíčka s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/023/23-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 5. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

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>).

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.