

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Butasal-100
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/284
URBROJ: 525-10/0551-21-4
EE/V/0106/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Butasal-100, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke (BE, HR, CY, CZ, FR, EE, EL, NL, PT, SK)

Butasal vet 100 mg/mL + 0.05 mg/mL otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke (DK, FI, IS, SE)

Butasal 100 mg/mL + 0.05 mg/mL otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke (HU, RO, AT, PL, IE, SI, UK (NI))

Catochem 100 mg/mL + 0.05 mg/mL otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke (IT, ES, NO)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatne tvari:

Butafosfan	100,0 mg
Cijanokobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519)	10,5 mg
--------------------------	---------

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra crvena otopina bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za potporno liječenje poremećaja metabolizma i reprodukcije, u slučajevima kada je potrebno nadomjestiti nedostatak fosfora i cijanokobalamina.

VMP se primjenjuje uz magnezij u slučajevima peripartalnih poremećaja metabolizma, odnosno uz kalcij za liječenje tetanija i pareza (mliječna groznica).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, ili na bilu koju pomoćnu tvar.

Butasal-100
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/284
URBROJ: 525-10/0551-21-4
EE/V/0106/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

srbanj 2021.

ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kako bi se utvrdile najprikladnije mjere prevencije i liječenja poremećaja metabolizma ili reprodukcije te odredile potrebe za primjenom nadomjesnog fosfora i vitamina B12 preporučuje se odrediti uzrok navedenih poremećaja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Zbog nedostatka glukuronidnih metaboličkih puteva koji sudjeluju u metabolizmu benzilnog alkohola u mačaka, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati te se treba strogo pridržavati preporučene doze.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Benzilni alkohol može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

VMP može uzrokovati nadražaj kože, očiju ili sluznica. Stoga treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, sluznicama i očima. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s kožom, sluznicama ili očima, treba ih odmah isprati vodom.

Prilikom rukovanja s VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u krava, kobilu, kuja i mačaka. Ne očekuje se da će primjena VMP-a ciljnim vrstama životinja tijekom graviditeta i laktacije uzrokovati neželjene učinke.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Put primjene:

Goveda, konji: VMP se primjenjuje u venu.

Psi, mačke: VMP se primjenjuje u venu, u mišić i potkožno.

Doze:

Ciljna vrsta/ pkategorija	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (µg/kg)	VMP (mL/kg)
Konji	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Ždrebac	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Goveda	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Telad	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Psi	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Mačke	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

Ako je potrebno, primjenu VMP-a treba ponavljati jednom dnevno.

Čep na bočici se smije probosti iglom najviše 15 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije poznato.

4.11 Karencija(e)

Goveda, konji:

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: probavni sustav i mijena tvari; nadomjesci minerala; ostali mineralni proizvodi, kombinacije.

ATCvet kod: QA12CX99

5.1 Farmakodinamička svojstva

Butafosfan je izvor organskog fosfora za metabolizam životinja. Između ostalog, fosfor je važan za energetske metabolizam. Neophodan je za glukoneogenezu budući da većina međuprodukata ovog procesa mora biti fosforilirana. Pretpostavlja se da, osim nadomjeska fosfora, butafosfan ima i izravne farmakološke učinke.

Cijanokobalamin tijekom biosinteze glukoze iz propionata djeluje kao koenzim, a tijekom sinteze masnih kiselina djeluje kao kofaktor enzimima neophodnim za sintezu. Također, važan je za održavanje normalne hematopoeze, zaštitu jetre i održavanje mišićnog tkiva, zdravlje kože te mijenu tvari u mozgu i gušterači. Pripada skupini vitamina B topljivih u vodi, a sintetizira ga mikroflora probavnog sustava životinja (u predželucima i debelom crijevu). Međutim, s obzirom da i sama mikroflora ima potrebe za njim, sintezom se ne stvaraju količine dovoljne za pokrivanje potreba cijelog organizma. Značajan nedostatak javlja se rijetko, čak i u slučaju neadekvatne opskrbe cijanokobalaminom.

Točan mehanizam djelovanja kombinacije cijanokobalamina i butafosfana nijeu potpunosti razjašnjen. Tijekom kliničkih ispitivanja uočeni su razni učinci kombinacije cijanokobalamina i butafosfana na metabolizam lipida u goveda, uključujući sniženje serumskih razina neesterificiranih masnih kiselina i beta-hidroksimaslačne kiseline povezanih s ketozom.

Butasal-100
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/284
URBROJ: 525-10/0551-21-4
EE/V/0106/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.

ODOBRENO

5.2 Farmakokinetički podatci

Butafosfan se u goveda unutar nekoliko minuta nakon primjene u venu raspodjeli u ekstravazalni prostor te brzo nepromijenjen izluči iz tijela. Poluvrijeme eliminacije je 83 - 116 minuta. Približno 77 % primijenjene doze izluči se putem urina unutar 12 sati nakon primjene u venu. U mlijeku se butafosfan može naći samo u tragovima. Metabolička razgradnja butafosfana nije utvrđena. Butafosfan se u svih ciljnih vrsta životinja nakon parenteralne primjene brzo apsorbira i izlučuje. Metabolizam cijanokobalamina je kompleksan i usko povezan s metabolizmom folne i askorbinske kiseline. Vitamin B12 se u značajnim količinama pohranjuje u jetri, a potom u bubrezima, srcu, slezeni i mozgu. Poluživot vitamina B12 u tkivu je 32 dana. U preživača se vitamin B12 najvećim dijelom izlučuje izmetom, a u manjim količinama urinom.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol (E1519)
Natrijev citrat
Citratna kiselina
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.
Bočicu s VMP-om treba držati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica jantarne boje zatvorena gumenim brombutil čepom i zapečaćena aluminijskom ili „flip-off“ kapicom sa zaštitom od polipropilena.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom veličine 100 mL.

Kartonska kutija koja sadržava 6 kartonskih kutija s 1 bočicom veličine 100 mL.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Općina Viimsi
Okrug Harju 74013
Estonija
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/284

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

20. svibnja 2021. godine

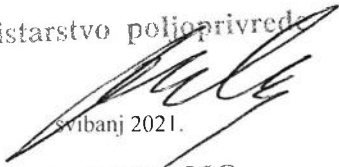
10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. svibnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Butasal-100
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/284
URBROJ: 525-10/0551-21-4
EE/V/0106/001/MR

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.
ODOBRENO