

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Vey Tosal, 100 mg/ml ± 0,05 mg/mL
otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/802
URBROJ: 525-09/584-23-3
CZ/V/0172/001/A/001

Ministarstvo poljoprivrede
studeni 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vey Tosal, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke
(AT/ BE/ BG/ CY/ CZ/ DE/ ES/ FR/ EL/ HR/ HU/ IE/ IT/ LT/ LV/ LU/ MT/ NL/ PL/ PT/ RO/ SI/
SK/ UK (NI))
Veytosol Vet, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke
(NO/DK/ FI/ IS)
Phoscobal Vet; 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke (SE)
Vey Tosal (EE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Butafosfan	100,00 mg
Cijanokobalamin (vitamin b12)	0,05 mg

Pomoćna tvar:

Benzilni alkohol (e 1519)	20,00 mg
---------------------------	----------

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra otopina ružičaste boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Potporno liječenje poremećaja metabolizma i reprodukcije, u slučajevima kada je potrebno nadomjestiti nedostatak fosfora i cijanokobalamina.

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

VMP se primjenjuje u svrhu podupiranja rada mišića u slučajevima nedostatka fosfora i/ili cijanokobalamina.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kako bi se utvrdile najprikladnije mjere za sprječavanje i liječenje 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 metaboličkih putova za glukuronidaciju koji su uključeni u metabolizam benzilnog alkohola u mačaka, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati i strogo se pridržavati preporučene doze.

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

Ovaj VMP sadržava benzilni alkohol koji može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergijske). Osobe preosjetljive na benzilni alkohol trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj kože, očiju i sluznica. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima i sluznicama. U slučaju nehotičnog kontakta, zahvaćeno mjesto treba temeljito isprati vodom.

Prilikom primjene ovog VMP-a ne smije se jesti, piti niti pušiti.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon potkožne primjene u međulopatičnom području, u mačaka se na mjestu primjene može javiti reakcija (otok, edem, eritem i otvrdnuće).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u krava, kobila, kuja i mačaka. Međutim, 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

Goveda, konji: primjena u venu

Psi i mačke: primjena u venu, u mišić i potkožno

Ciljne vrste / kategorije	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B ₁₂ (µg/kg)	VMP (mL/kg)	Put primjene
Goveda	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05	u venu
Telad	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056	u venu
Konji	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05	u venu
Ždrebad	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056	u venu
Psi	2,5 – 25	1,25 – 12,5	0,025-0,25	u venu, u mišić, potkožno
Mačke	10 – 50	5,0 – 25	0,1-0,5	u venu, u mišić, potkožno

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

Čep bočice se smije probosti iglom najviše 40 puta. Ako je čep potrebno probosti više od 40 puta, preporučuje se za punjenje štrcaljki koristiti jednu iglu zabodenu u čep. Za liječenje pasa i mačaka se preporučuje koristiti pakovanje sa 100 mL VMP-a.

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: 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 energetski 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 u vodi topivih vitamina B, a sintetizira ga mikroflora probavnog sustava životinja (predželudac i debelo crijevo). Međutim, s obzirom da i sama mikroflora ima potrebe za njim, sintezom se ne stvaraju količine dovoljne za pokrivanje potreba cijelog organizma. Značajan deficit javlja se rijetko, čak i u slučaju neadekvatne opskrbe cijanokobalaminom.

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

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon intravenske primjene u goveda butafosfan se distribuira u ekstravaskularni prostor za nekoliko minuta i brzo se izlučuje iz tijela nepromijenjen. Poluvijek eliminacije iznosi od 83 do 116 minuta. U roku od dvanaest sati od intravenske primjene, u mokraći se otkriva od 74 – 77 % izvornog spoja. 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. U mokraći se unutar 12 sati nakon primjene u venu može naći 74 -77 % izvorne molekule. U mlijeku se butafosfan može naći samo u tragovima. Metabolička razgradnja butafosfana u jetri nije utvrđena. Butafosfan se u svih ciljnih vrsta životinja nakon parenteralne primjene brzo apsorbira i izlučuje.

Vey Tosal, 100 mg/mL - 0,05 mg/mL

otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke

KLASA: UP-1-322-05/23-01/802

URBROJ: 525-09/584-23-3

CZ/V/0172/001/A/001

Ministarstvo poljoprivrede
studeni 2023
ODOBRENO

Metabolizam cijanokobalamina je kompleksan i blisko 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 (E 1519)
Natrijev hidroksid (za korekciju pH)
Kloridna kiselina, razrijeđena (za korekciju pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Držati bočicu u vanjskoj kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica smeđe boje tipa II s čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 100 mL VMP-a
Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 250 mL VMP-a

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

Bilo koji neupotrijebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP-a trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Njemačka

Vey Tosal, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/802
URBROJ: 525-09/584-23-3
CZ/V/0172/001/A/001

Ministarstvo poljoprivrede

studen 2023
ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I/322-05/23-01/422

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. lipnja 2023. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29. studenoga 2023. godine

Vey Tosal, 100 mg/mL – 0,05 mg/mL
otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/802
URBROJ: 525-09/584-23-3
CZ/V/0172/001/A/001

Ministarstvo poljoprivrede

studen 2023.

ODOBRENO