

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Butafosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Butafosfán 100 mg
Cianocobalamina (Vitamina B₁₂) 0,05 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	10,5 mg
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Solución transparente, de color rosa a rojo, libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino, caballos y perros



4. Indicaciones de uso

Para todas las especies de destino:

- Tratamiento de apoyo y prevención de la hipofosfatemia y/o deficiencia de cianocobalamina (vitamina B₁₂).

Bovino:

- Tratamiento de apoyo para restablecer la rumia tras el tratamiento quirúrgico del desplazamiento del abomaso asociado a cetosis secundaria.
- Tratamiento complementario de la paresia puerperal además de la terapia con Ca/Mg.
- Prevención del desarrollo de cetosis, si se administra antes del parto.

Caballos:

Terapia coadyuvante en caballos que sufren de agotamiento muscular.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La administración intravenosa debe realizarse muy lentamente, ya que los casos de shock circulatorio pueden estar asociados con una inyección demasiado rápida.

En perros con insuficiencia renal crónica, el medicamento veterinario solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental de este medicamento veterinario puede causar efectos adversos. Debe evitarse la autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

En caso de exposición accidental, lavar la zona afectada con agua abundante.

El principio activo cianocobalamina y el excipiente alcohol bencílico pueden provocar reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida a estos ingredientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si presenta síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, consulte a un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en yeguas y perras.

Vacas:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos y perros:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se ha notificado ningún efecto adverso tras la administración intravenosa de hasta 5 veces la dosis recomendada en bovino.

Excepto una ligera inflamación transitoria en el punto de inyección, no se ha notificado ningún otro efecto adverso tras administraciones subcutáneas de hasta 5 veces la dosis recomendada en perros.

No se dispone de datos de sobredosis en perros tras las administraciones intravenosas e intramusculares.

No se dispone de datos de sobredosis en caballos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa o bajo el control y supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, caballos y perros

Raros	Dolor en el punto de inyección ¹
-------	---

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock circulatorio ²

¹Se ha notificado tras la administración subcutánea en perros.

²En los casos en los que se ha producido una infusión intravenosa rápida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Bovino y caballos:

Vía intravenosa.

Perros:

Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

La dosis depende del peso y del estado del animal.

Especie	Dosis de butafosfán (mg/kg de peso)	Dosis Cianocobalamina (mg/kg de peso)	Volumen de la dosis del medicamento veterinario	Vía de administración
Bovino Caballos	5–10	0,0025-0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Perros	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Para el tratamiento de apoyo de la cetosis secundaria en vacas, la dosis recomendada debe administrarse en tres días consecutivos.

Para la prevención de la cetosis en vacas, la dosis recomendada debe administrarse en tres días consecutivos dentro del período de 10 días antes de la fecha prevista para el parto.

Para otras indicaciones, el tratamiento debe repetirse según sea necesario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda calentar la solución a la temperatura corporal antes de la administración.

El tapón de goma del vial se puede perforar de forma segura hasta 40 veces con una aguja de calibre 18. Si se necesitan más perforaciones se debe utilizar un equipo de jeringa automática, o una aguja de extracción adecuada, para evitar perforar excesivamente el cierre.

10. Tiempos de espera

Bovino y caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

11. Precauciones especiales de almacenamiento

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4414 ESP

Viales de vidrio ámbar de tipo II con tapón de caucho de bromobutilo y asegurado con cierre sellado de aluminio en caja de cartón.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 50 ml de solución inyectable.
Caja de cartón que contiene 1 vial de 100 ml de solución inyectable.
Caja de cartón que contiene 1 vial de 250 ml de solución inyectable.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Telf. +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.