

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butafosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10,5 mg
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	-
Wasser für Injektionszwecke	-

Klare, rosafarbene bis rote Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Alle Zieltierarten:

- Unterstützende Behandlung und Vorbeugung einer Hypophosphatämie und/oder eines Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) -Mangels.

Rinder:

- Unterstützende Behandlung zur Wiederaufnahme des Wiederkäuens nach chirurgischer Behandlung einer Labmagenverlagerung in Verbindung mit einer sekundären Ketose.
- Ergänzende Behandlung der Gebärpause zusätzlich zur Ca/Mg-Therapie.
- Vorbeugung der Entstehung einer Ketose, sofern die Verabreichung vor der Kalbung erfolgt.

Pferde:

- Begleitende Behandlung bei Pferden, die unter muskulärer Erschöpfung leiden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung sollte sehr langsam erfolgen, da es bei einer zu schnellen Injektion zu einem Kreislaufschock kommen kann.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion dieses Tierarzneimittels kann schädliche Wirkungen verursachen und sollte vermieden werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei versehentlicher Exposition ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu spülen.

Der Wirkstoff Cyanocobalamin und der Hilfsstoff Benzylalkohol können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen dieser Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach Exposition Symptome wie Hautreaktionen feststellen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Keine bekannt.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schmerz an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kreislaufschock ²

¹ wurde nach subkutaner Verabreichung bei Hunden berichtet.

² in Fällen, in denen eine schnelle intravenöse Infusion stattgefunden hat.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Stuten und Hündinnen ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Kühe:

Kann bei Kühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde und Hunde:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind und Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Hund:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Es wird empfohlen, die Lösung vor der Verabreichung auf Körpertemperatur zu erwärmen.

Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht und dem Zustand des Tieres.

Tierart	Dosis Butafosfan (mg/kg Körpergewicht)	Dosis Cyanocobalmin (mg/kg Körpergewicht)	Dosierungsvolumen des Tierarzneimittels	Art der Verabreichung
Rind, Pferd	5 – 10	0,0025 – 0,005	5 – 10 ml/100 kg	i.v.
Hund	10 – 15	0,005 – 0,0075	0,1 – 0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Zur unterstützenden Behandlung der sekundären Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Zur Vorbeugung einer Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen innerhalb eines Zeitraums von 10 Tagen vor der erwarteten Kalbung verabreicht werden.

Für die anderen Anwendungsgebiete sollte eine Wiederholung der Behandlung bei Bedarf erfolgen.

Der Gummistopfen der Flasche kann bis zu 40 Mal mit einer 18-G-Nadel sicher durchstoßen werden. Für die wiederholte Entnahme aus der Flasche sollte eine Mehrfachdosierspritze oder eine Aufziehkanüle für Mehrfachentnahme benutzt werden, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach intravenöser Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei Rindern keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

Abgesehen von einer vorübergehenden leichten Schwellung an der Injektionsstelle wurden nach subkutaner Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei Hunden keine weiteren unerwünschten Wirkungen gemeldet.

Für Hunde liegen nach intravenöser und intramuskulärer Verabreichung keine Daten zur Überdosierung vor.

Für Pferde liegen keine Daten zur Überdosierung vor.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder und Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA12CX99

4.2 Pharmakodynamik

Butafosfan ist eine synthetisch hergestellte organische Phosphorverbindung. Sie wird als exogene Phosphorquelle verwendet, die für den Energiestoffwechsel wichtig ist. Es ist für die Gluconeogenese unerlässlich, da die meisten Zwischenprodukte dieses Prozesses phosphoryliert werden müssen.

Cyanocobalamin ist ein einzigartiges kobalthaltiges Vitamin, das eine halbsynthetische Form von Vitamin B12 ist. Es fungiert als Kofaktor für zwei der Enzyme, die für die Fettsäuresynthese und die Biosynthese von Glukose aus Propionat wichtig sind.

Cyanocobalamin gehört zur Familie der wasserlöslichen B-Vitamine, die von der mikrobiellen Flora im Verdauungstrakt von Haustieren (Vormagen und Dickdarm) synthetisiert werden.

Bei parenteraler Verabreichung ist Cyanocobalamin direkt als Vitamin B12-Quelle verfügbar.

4.3 Pharmakokinetik

Butafosfan wird nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung schnell aus der Injektionsstelle resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird etwa 30 Minuten nach der Verabreichung erreicht. Butafosfan verteilt sich in Leber, Niere, Muskeln und Haut/Fett und wird rasch ausgeschieden, hauptsächlich mit dem Urin (74 % in den ersten 12 Stunden), während weniger als 1 % mit den Fäzes ausgeschieden wird.

In Studien an Rindern nach einmaliger intravenöser Verabreichung einer Einzeldosis von 5 mg/kg Körpergewicht erfolgt die Ausscheidung relativ schnell mit einer terminalen Halbwertszeit von 3,2 Stunden. Bei Kühen wurde festgestellt, dass die Milchausscheidung gering war.

In Studien an Pferden wurde nach intravenöser Verabreichung von Butafosfan in einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht der C_{max}-Wert innerhalb von 1 Minute erreicht, während die biologische Halbwertszeit etwa 78 Minuten beträgt.

In Studien an Hunden nach einmaliger subkutaner Verabreichung einer Einzeldosis von 20 mg/kg Körpergewicht erfolgt die Resorption und Elimination von Butafosfan relativ schnell. Die T_{max} beträgt bei Hunden 0,75 Stunden, während die terminale Halbwertszeit etwa 9 Stunden beträgt.

Cyanocobalamin wird nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung an Tiere schnell und weitgehend ins Blut aufgenommen. Im Serum wird es an spezifische Transportproteine, sogenannte Transcobalamine, gebunden. Es verteilt sich weitgehend in allen Geweben und reichert sich tendenziell in der Leber an. Die Ausscheidung von resorbiertem Vitamin B12 erfolgt hauptsächlich über den Urin, die Galle und die Fäzes. Die renale Ausscheidung von nicht metabolisiertem Vitamin B12 durch glomeruläre Filtration über die Nieren ist minimal, und die biliäre Ausscheidung über die Fäzes ist der wichtigste Ausscheidungsweg. Ein Großteil des in der Galle ausgeschiedenen Cobalamins wird wieder resorbiert; mindestens 65 bis 75 % werden im Ileum über den aktiven Transportmechanismus des „intrinsischen Faktors“ resorbiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Braunglas vom Typ II mit einem Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einer Aluminium-Verschlusskappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Flasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Flasche mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alivira Animal Health Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7017951.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZUASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

TT Monat JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butafosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,05 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind
Pferd
Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind und Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Hund:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder und Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Alivira Animal Health Limited

Mitvertreiber:
Serumwerk Bernburg AG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7017951.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Durchstechflasche (100 ml, 250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butafosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,05 mg

3. ZIELTIERART(EN)



Rind
Pferd
Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind und Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Hund:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder und Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Alivira Animal Health Limited

Mitvertreiber:
Serumwerk Bernburg AG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

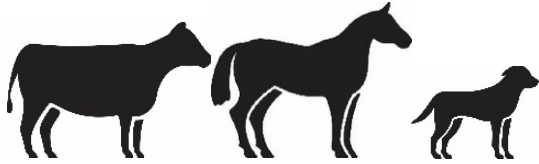
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butafosal



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,05 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Butafosol 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Butafosol	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,05 mg

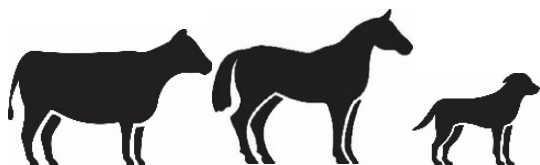
Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10,5 mg
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	-
Wasser für Injektionszwecke	-

Klare, rosafarbene bis rote Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund



4. Anwendungsgebiete

Alle Zieltierarten:

- Unterstützende Behandlung und Vorbeugung einer Hypophosphatämie und/oder eines Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) -Mangels.

Rinder:

- Unterstützende Behandlung zur Wiederaufnahme des Wiederkäuens nach chirurgischer Behandlung einer Labmagenverlagerung in Verbindung mit einer sekundären Ketose.
- Ergänzende Behandlung der Gebärpause zusätzlich zur Ca/Mg-Therapie
- Vorbeugung der Entstehung einer Ketose, sofern die Verabreichung vor der Kalbung erfolgt.

Pferde:

- Begleitende Behandlung bei Pferden, die unter muskulärer Erschöpfung leiden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung sollte sehr langsam erfolgen, da es bei einer zu schnellen Injektion zu einem Kreislaufschock kommen kann.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion dieses Tierarzneimittels kann schädliche Wirkungen verursachen und sollte vermieden werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei versehentlicher Exposition ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu spülen.

Der Wirkstoff Cyanocobalamin und der Hilfsstoff Benzylalkohol können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen dieser Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Wenn Sie nach Exposition Symptome wie Hautreaktionen feststellen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Stuten und Hündinnen ist nicht belegt.

Kühe:

Kann bei Kühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde und Hunde:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach intravenöser Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei Rindern keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

Abgesehen von einer vorübergehenden leichten Schwellung an der Injektionsstelle wurden nach subkutaner Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei Hunden keine weiteren unerwünschten Wirkungen gemeldet.

Für Hunde liegen nach intravenöser und intramuskulärer Verabreichung keine Daten zur Überdosierung vor.

Für Pferde liegen keine Daten zur Überdosierung vor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schmerz an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kreislaufschock ²

¹ wurde nach subkutaner Verabreichung bei Hunden berichtet.

² in Fällen, in denen eine schnelle intravenöse Infusion stattgefunden hat.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind und Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Hund:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht und dem Zustand des Tieres.

Tierart	Dosis Butafosfan (mg/kg Körpergewicht)	Dosis Cyanocobalmin (mg/kg Körpergewicht)	Dosierungsvolumen des Tierarzneimittels	Art der Verabreichung
---------	---	--	--	--------------------------

Rind Pferd	5 – 10	0,0025 – 0,005	5 – 10 ml/100 kg	i.v.
Hund	10 – 15	0,005 – 0,0075	0,1 – 0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Zur unterstützenden Behandlung der sekundären Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Zur Vorbeugung einer Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen innerhalb eines Zeitraums von 10 Tagen vor der erwarteten Kalbung verabreicht werden.

Für die anderen Anwendungsgebiete sollte eine Wiederholung der Behandlung bei Bedarf erfolgen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, die Lösung vor der Verabreichung auf Körpertemperatur zu erwärmen.

Der Gummistopfen der Flasche kann bis zu 40 Mal mit einer 18-G-Nadel sicher durchstochen werden. Für die wiederholte Entnahme aus der Flasche sollte eine Mehrfachdosierspritze oder eine Aufziehkanüle für Mehrfachentnahme benutzt werden, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Rinder und Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7017951.00.00

Durchstechflasche aus Braunglas vom Typ II mit einem Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einer Aluminium-Verschlusskappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Flasche mit 100 ml Injektionslösung.

Umkarton mit 1 Flasche mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Alivira Animal Health Limited
2nd Floor, 1-2 Victoria Buildings
Haddington Road
D04 XN32 Dublin 4
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Karizoo S.A.
Mas Pujades 5-9, 11-12, Polígono Industrial La Borda,
08140 Caldes de Montbui
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland
Tel: +49 3471 860 – 4300
E-mail: vet-vigilance@serumwerk.de

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig