

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Je ml:

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
Benylalkohol (E1519)	10,5 mg
Natriumhydroxid (zur pH Anpassung)	-
Wasser für Injektionszwecke	-

Klare, rosafarbene bis rote Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd und Hund

**4. Anwendungsgebiet(e)**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 Gebärparese 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 WarnhinweiseBesondere 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 unerwünschte 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 hervorrufen. 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 der 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 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 unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 Körpermengewicht und dem Zustand des Tieres.

Tierart	Dosis Butafosfan (mg/kg Körpermengewicht)	Dosis Cyanocobalmin (mg/kg Körpermengewicht)	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 nach 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 Durchstechflasche kann sicher bis zu 40 Mal mit einer 18-G-Nadel durchstochen werden. Für die wiederholte Entnahme aus der Flasche kann eine Mehrfachdosierspritze oder eine Aufziehkanüle für Mehrfachentnahme benutzt werden, um ein übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Rind und Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite für Kinder aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel erfordert keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Temperatur. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V664787

Durchstechflasche aus Braunglas Typ II mit einem Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einer Bördelkappe aus Aluminium in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Inhalt Injektionslösung
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt Injektionslösung
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Inhalt Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben**Zulassungsinhaber:**

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO S.A
Mas Pujades 11-12, Polígono Industrial La Borda,
08140 Caldes de Montbui, Spanien

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV/SA
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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

17. Weitere Informationen