

## 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

Je ml:

#### Wirkstoffe:

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	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 Anpassung)	-
Wasser für Injektionszwecke	-

Klare, rosafarbene bis rote Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierarten

Rind, Pferd und Hund

#### 3.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

##### 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.

#### 3.3 Gegenanzeigen

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

#### 3.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 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:

Keine bekannt.

**3.6 Nebenwirkungen**

Rind, Pferd, Hund:

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

<sup>1</sup> wurde nach subkutaner Verabreichung bei Hunden berichtet.

<sup>2</sup> 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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

### 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 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 Dosierung und Art der Anwendung

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 nach Bedarf erfolgen.

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.

### 3.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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 bei der Anwendung antimikrobieller und antiparasitärer Tierarzneimittel zur Begrenzung des Risikos der Resistenzentwicklung**

Keine bekannt.

### **3.12 Wartezeiten**

#### Rind und Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **4.1 ATCvet code:**

QA12CX99

### **4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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 Angaben zur 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 wird in Leber, Niere, Muskel und Haut/Fett verteilt und schnell ausgeschieden, hauptsächlich über den Urin (74 % in den ersten 12 Stunden), während weniger als 1 % über den Stuhl 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 eine geringe Ausscheidung in die Milch festgestellt.

In Studien an Pferden wurde nach intravenöser Verabreichung von Butafosfan in einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht der C<sub>max</sub>-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 Absorption und Ausscheidung von Butafosfan relativ schnell.  $T_{max}$  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 in das Blut resorbiert. Im Serum wird es an spezifische Transportproteine, sogenannte Transcobalamine, gebunden. Es wird weitgehend in alle Gewebe verteilt und neigt zur Akkumulation in der Leber. Die Hauptwege der Ausscheidung von resorbiertem Vitamin B<sub>12</sub> sind Urin, Galle und Stuhl. Die Ausscheidung von nicht metabolisiertem Vitamin B<sub>12</sub> über den Urin durch glomeruläre Filtration in den Nieren ist minimal, und die Ausscheidung über die Galle mit dem Stuhl 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 „intrinsic 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 im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

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

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

### 5.4 Art und Inhalt des Behältnisses

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.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel dürfen nicht über Abwasser oder den Hausmüll 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.

## 6. ZULASSUNGSINHABER

Alivira Animal Health Limited

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V664787

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZUASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12/08/2025

**9. STAND DER INFORMATION**

12/08/2025

**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>).