

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța active:

Butafosfan	100,0 mg
Cianocobalamină (vitamina B12)	0,05 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10,5 mg
Citrat de sodiu	
Acid citric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție roșie limpede fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Toate speciile țintă:

- Tratamentul de susținere și prevenirea hipofosfatemiei și/sau a deficienței de cianocobalamină (vitamina B₁₂).

Bovine:

- Tratament de susținere pentru restabilirea activității rumenului în urma tratamentului chirurgical al abomasului deplasat asociat cu cetoză secundară.
- Tratamentul complementar al parezei parturiente în plus față de terapia Ca/Mg.
- Prevenirea dezvoltării cetozei, dacă este administrată înainte de fătare.

Cai:

- Tratamentul adjuvant la caii care suferă de epuizare musculară.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea intravenoasă trebuie făcută foarte lent, deoarece cazurile de șoc circulator pot fi asociate cu injectarea prea rapidă.

La câinii care suferă de insuficiență renală cronică produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai conform evaluării beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Alcoolul benzilic poate cauza hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de expunere accidentală, clătiți bine zona afectată cu apă.

Ar trebui evitată auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine și câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Soc circulator ²

¹ A fost raportată în urma administrării subcutanate la câini.

² În cazurile în care a avut loc perfuzia intravenoasă rapidă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației la vaci.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la iepe și cățele. Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Utilizați numai conform evaluării beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine, cai: utilizare intravenoasă (i.v.)

Câini: utilizare intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.) și subcutanată (s.c.)

Se recomandă ca soluția să fie încălzită la temperatura corpului înainte de administrare. Doza depinde de greutatea corporală (gc) și starea animalului.

Specii	Doza de butafosfan (mg/kg gc)	Doza de cianocobalamină (mg/kg gc)	Doza de produs medicinal veterinar	Cale de administrare
Bovine Cai	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Câini	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Pentru tratamentul de susținere al cetozei secundare la vaci, doza recomandată trebuie administrată timp de trei zile consecutiv.

Pentru prevenirea cetozei la vaci, doza recomandată trebuie administrată trei zile consecutive în intervalul de 10 zile înainte de data fătarea estimată.

Pentru alte indicații tratamentul trebuie repetat dacă este necesar.

Pentru introducerea mai multor flacoane se recomandă un ac aspirator sau o seringă multidoză pentru a evita deschiderea excesivă a dopului. Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 15 ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost raportate efecte adverse după administrări intravenoase de până la de 5 ori doza recomandată, la bovine.

Cu excepția unei ușoare tumefieri tranzitorii la locul injectării, nu s-a raportat nici un alt efect advers după administrări subcutanate de până la de 5 ori doza recomandată la câini.

Nu sunt disponibile date privind supradozarea la câini, după administrarea intravenoasă și intramusculară.

Nu sunt disponibile date privind supradozarea la cai.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA12CX99

4.2 Farmacodinamie

Butafosfanul este un compus organic de fosfor produs sintetic. Este utilizat ca sursă exogenă de fosfor, fiind important pentru metabolismul energetic. Este esențial pentru gluconeogeneză, deoarece majoritatea intermediarilor acelu proces necesita fosforilare.

Cianocobalamina este o vitamină unică care conține cobalt, care este o formă semi-sintetică a vitaminei B₁₂. Funcționează ca un co-factor pentru două dintre enzimele importante în sinteza acizilor grași și în biosinteza glucozei din propionat.

Cianocobalamina aparține familiei de vitamine B, solubile în apă, care sunt sintetizate de flora microbiană din tractul digestiv al animalelor domestice (stomac și intestin gros).

Atunci când este administrată parenteral, cianocobalamina este disponibilă direct ca sursă de vitamina B₁₂.

4.3 Farmacocinetică

Butafosfanul este absorbit rapid de la locul injectării atunci când este administrat subcutanat sau intramuscular. Concentrația plasmatică maximă este atinsă la aproximativ 30 de minute după administrare. Butafosfan este distribuit în ficat, rinichi, mușchi și piele/grăsime și este eliminat rapid, în principal prin urină (74 % în primele 12 ore), în timp ce mai puțin de 1 % este excretat în fecale. În studiile efectuate la bovine, după o singură administrare intravenoasă a unei doze unice de 5 mg/kg greutate corporală, eliminarea este relativ rapidă, cu un timp de înjumătățire terminal de 3,2 ore. La vaci s-a stabilit că excreția de lapte a fost scăzută.

În studiile la cai, după administrarea intravenoasă de butafosfan în doză de 10 mg/kg greutate corporală, valoarea C_{max} a fost atinsă în decurs de 1 minut, în timp ce timpul de înjumătățire biologică este de cca. 78 de minute.

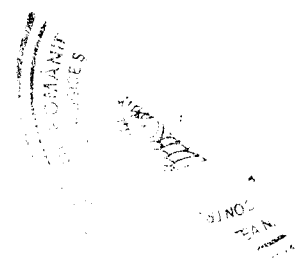
În studiile efectuate la câini după o singură administrare subcutanată a unei doze unice de 20 mg/kg greutate corporală, absorbția și eliminarea butafosfanului sunt relativ rapide. T_{max} la câini este de 0,75 ore, în timp ce timpul de înjumătățire terminal este de aproximativ 9 ore.

Cianocobalamina este absorbită rapid și extensiv în sânge după administrarea subcutanată sau intramusculară la animale. În ser, este legat de proteine de transport specifice numite transcobalamine. Este distribuit extensiv în toate țesuturile și tinde să se acumuleze în ficat. Principalele căi de excreție eliminare a vitaminei B₁₂ absorbite sunt prin urină, bilă și fecale. Excreția urinară a vitaminei B₁₂ nemetabolizată prin filtrarea glomerulară renală este minimă, iar excreția biliară prin fecale este calea principală de excreție. O mare parte din cobalamina excretată în bilă este reabsorbită; cel puțin 65 până la 75 % este reabsorbit în ileon prin intermediul mecanismului de transport activ „factor intrinsec”.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în ambalaj exterior, pentru a se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, închis cu dop de cauciuc bromobutil și securizat cu capac de aluminiu sau capac flip-off acoperit cu polipropilenă.

Dimensiunea ambalajului:

Cutii din carton cu 1 flacon de 50 ml sau 100 ml

Cutie din carton cu 6 cutii conținând câte 1 flacon de 50 ml sau 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 14.06.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Prodot medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

MEXA-3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine și câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Butafosfan	100,0 mg
Cianocobalamină (vitamina B12)	0,05 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x50 ml
1x100 ml
6x50 ml
6x100 ml

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, cai: utilizare i.v.
Câini: utilizare i.v., i.m., s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Bovine, cai:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, utilizați în termen de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului de 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Butafosfan	100,0 mg
Cianocobalamină (vitamina B12)	0,05 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, cai: utilizare i.v.
Câini: utilizare i.v., i.m., s.c.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Bovine, cai:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere: utilizați în termen de 28 zile.

Odată deschis, utilizați până la data de _____.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

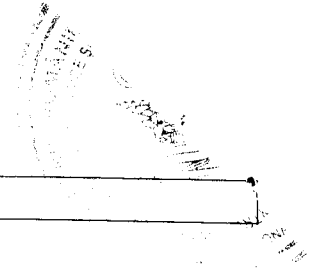
A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

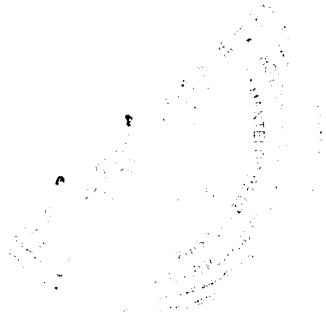
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine și câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Butafosfan	100,0 mg
Cianocobalamină (vitamina B12)	0,05 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	10,5 mg
-------------------------	---------

Soluție roșie limpede fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Cai, bovine și câini.

4. Indicații de utilizare

Toate speciile țintă:

- Tratamentul de susținere și prevenirea hipofosfatemiei și/sau a deficienței de cianocobalamină (vitamina B₁₂).

Bovine:

- Tratament de susținere pentru restabilirea activității rumenului în urma tratamentului chirurgical al abomasului deplasat asociat cu cetoză secundară.
- Tratamentul complementar al parezei parturiente în plus față de terapia Ca/Mg.
- Prevenirea dezvoltării cetozei, dacă este administrată înainte de fătare.

Cai:

- Tratamentul adjuvant la caii care suferă de epuizare musculară.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea intravenoasă trebuie făcută foarte lent, deoarece cazurile de șoc circulator pot fi asociate cu injectarea prea rapidă.

La câinii care suferă de insuficiență renală cronică, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai conform evaluării beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Alcoolul benzilic poate cauza hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de expunere accidentală, clătiți bine zona afectată cu apă.

Ar trebui evitată auto-injectarea. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației la vaci.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la iepe și cățele. Studiile de laborator la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Utilizați numai conform evaluării beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu au fost raportate efecte adverse după administrări intravenoase de până la de 5 ori doza recomandată, la bovine.

Cu excepția unei ușoare tumefieri tranzitorii la locul injectării, nu s-a raportat nici un alt efect advers după administrări subcutanate de până la de 5 ori doza recomandată la câini.

Nu sunt disponibile date privind supradozarea la câini, după administrarea intravenoasă și intramusculară.

Nu sunt disponibile date privind supradozarea la cai.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine și câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Soc circulator ²

¹ A fost raportată în urma administrării subcutanate la câini.

² În cazurile în care a avut loc perfuzia intravenoasă rapidă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine, cai: utilizare intravenoasă (i.v.)

Câini: utilizare intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.) și subcutanată (s.c.)

Doza depinde de greutatea corporală (gc) și starea animalului.

Specii	Doza de butafosfan (mg/kg gc)	Doza de cianocobalamină (mg/kg gc)	Doza de produs medicinal veterinar	Cale de administrare
Bovine Cai	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Câini	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Pentru tratamentul de susținere al cetozei secundare la vaci, doza recomandată trebuie administrată timp de trei zile consecutiv.

Pentru prevenirea cetozei la vaci, doza recomandată trebuie administrată trei zile consecutive în intervalul de 10 zile înainte de data fătarea estimată.

Pentru alte indicații tratamentul trebuie repetat dacă este necesar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă ca soluția să fie încălzită la temperatura corpului înainte de administrare. Pentru introducerea mai multor sticle, se recomandă un ac aspirator sau o seringă multidoză pentru a evita deschiderea excesivă a dopului. Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 15 ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunea ambalajului:

Cutii din carton cu 1 flacon de 50 ml sau 100 ml

Cutie din carton cu 6 cutii conținând câte 1 flacon de 50 ml sau 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Romania

Vet Diagnostic SRL

Str Spicului nr 12, Domnesti, Ilfov, 077090

Tel: 0040740194331

E-mail: office@vetdiagnostic.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.