

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	105 mg
-------------------------	--------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție roșie limpede fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, bovine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratament de susținere a tulburărilor metabolice sau de reproducere, când este necesară suplimentarea cu fosfor și cianocobalamină.

În cazul tulburărilor metabolice din perioada peri-parturicienței, tetanie și pareză (febra laptelui), produsul va fi administrat în plus față de magneziu și, respectiv, calciu.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă determinarea cauzei (cauzelor) tulburărilor metabolice sau reproductivă, pentru a defini cele mai adecvate măsuri de prevenire și tratament și necesitatea unei terapii cu suplimentarea fosforului și vitaminei B12.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ca urmare a unei deficiențe a căilor metabolice de glucuronoconjugare la pisici, care sunt implicate în metabolismul alcoolului benzilic, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție, iar doza recomandată trebuie respectată cu strictețe la această specie.

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 alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Produsul poate cauza iritarea pielii, a ochilor sau a mucoaselor. Prin urmare, evitați expunerea pielii, a mucoaselor și a ochilor. În caz de expunere accidentală a pielii, mucoaselor și ochilor, clătiți pielea și/sau ochii cu apă.

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în timpul manipulării produsului.
Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului nu a fost stabilită la vaci gestante și în lactație, iepci, cățele și pisici. Cu toate acestea, utilizarea produsului în timpul gestației și lactației la aceste specii nu ar trebui să reprezinte o problemă deosebită.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine, cabaline: pentru utilizare intravenoasă (i.v.)

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

Doză:

Specie/ subcategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamina B12 (μg/kg)	Produs (ml/kg)
Cabaline	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Mânji	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Bovine	2,0– 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Viței	3,3– 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Câini	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Pisici	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

La nevoie, doza se poate repeta, o dată pe zi.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 15 ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, cabaline:
Carne și organe: zero zile
Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: tract digestiv și metabolism: suplimente minerale, alte produse minerale. combinații.

Codul veterinar ATC: QA12CX99

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Butafosfanul reprezintă o sursă organică de fosfor pentru metabolismul animalelor. Printre altele, fosforul este important pentru metabolismul energetic. Este esențial pentru gluconeogeneză, deoarece majoritatea substanțelor intermediare necesită fosforilare. Efectele farmacologice directe ale butafosfanului, în afară de substituția simplă a fosforului, sunt bine cunoscute.

Cianocobalamina este o coenzimă ce participă la biosinteza glucozei din propionat. Mai mult, este un colactor pentru enzimele importante în sinteza acizilor grași și este importantă pentru menținerea hemopoiezei normale, protecția ficatului și menținerea tesutului muscular, pentru sănătatea pielii, metabolismul cerebral și pancreatic. Aparține clasei vitaminelor hidrosolubile de tip B, sintetizate de flora microbiotică din sistemul digestiv al animalelor (reticulorumen și intestinul gros). Sintetizată conform necesităților proprii microbiene, nu este produsă în mod obișnuit în cantități suficiente pentru a acoperi necesitățile întregului organism animal. Deficiențele importante apar rareori, chiar și în cazul unui aport insuficient de cianocobalamina.

Modul exact de acțiune al asocierii de cianocobalamina și butafosfan nu este pe deplin înțeles. În studiile clinice au fost observate diferite efecte asupra metabolismului lipidic al bovinelor determinate de cianocobalamina și butafosfan, incluzând concentrații plasmatică scăzute de acizi grași ne-esterificați și acid B-hidroxibutiric.

5.2 Particularități farmacocinetice

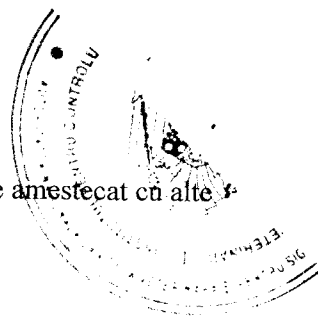
După administrare intravenoasă la bovine, butafosfanul este distribuit în spațiul extravascular în câteva minute și se elimină rapid din organism sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 83 până la 116 minute. Într-o perioadă de 12 ore după administrare intravenoasă, în medie, 77% din substanța administrată se regăsește în urină. În lapte se găsesc numai urme de butafosfan. Produsul nu este metabolizat. După administrare parenterală, butafosfanul este absorbit și eliminat rapid la toate speciile de animale țintă.

Metabolizarea cianocobalaminei este complexă și este asociată îndeaproape cu cea a acidului folic și a acidului ascorbic. Vitamina B12 este depozitată în cantități semnificative în ficat; alte locuri de depozitare includ rinichii, inima, splina și creierul. Timpul de înjumătățire prin eliminare de la nivelul țesuturilor pentru vitamina B12 este de 32 zile. La rumegătoare, vitamina B12 este eliminată în principal prin fecale și, în cantități mai mici, pe cale urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Citrat de sodiu
Acid citric
Apă pentru preparate injectabile



6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă 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.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 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:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butafosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici
 butafosfan
 cianocobalamină (vitamina B12)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Butafosfan 100,0 mg

Cianocobalamină (vitamina B12) 0,05 mg

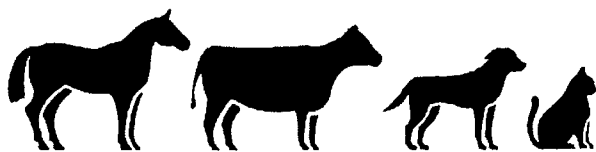
3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x100 ml

6x100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, câini, pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine, cabaline: pentru utilizare intravenoasă

Câini, pisici: pentru utilizare intravenoasă, intramusculară, subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Bovine, cabaline:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere: utilizați în termen de 28 zile.

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 15 ori.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. A se administra de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

Reprezentant local:

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

Tel: +40758011704

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210086

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă colorată ambalată în bar de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butafosfan 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici
butafosfan
cianocobalamină (vitamina B12)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
6x100 ml

5. SPECII ȚINTĂ



Cai, bovine, câini, pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine, cabaline: pentru utilizare intravenoasă
Câini, pisici: pentru utilizare intravenoasă, intramusculară, subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Bovine, cabaline:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere: utilizați în termen de 28 zile. Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 15 ori. Odată deschis, utilizați până la data de _____.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra flaconul în ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. A se administra de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea sa directă.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210086

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interechemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapeete tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

butafosfan

cianocobalamină (vitamina B12)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml de soluție injectabilă 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.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratament de susținere a tulburărilor metabolice sau de reproducere, când este necesară suplimentarea cu fosfor și cianocobalamină.

În cazul tulburărilor metabolice din perioada peri-parturii (perioada imediat înainte și după fătare), tetanie (spasme musculare intermitente) și pareză (febra laptelui), produsul va fi administrat în plus față de magneziu și, respectiv, calciu.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare:

Bovine, cabaline: pentru utilizare intravenoasă (i.v.)

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

Doză:

Specie/ subcategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamina B12 (μg/kg)	Produs (ml/kg)
Cabaline	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Mânji	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Bovine	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Viței	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Câini	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Pisici	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

La nevoie, doza se poate repeta, o dată pe zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Capacul poate fi perforat în siguranță de până la 15 ori.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine, cabaline:

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 ambalajul exterior, 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.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Se recomandă determinarea cauzei (cauzelor) tulburărilor metabolice sau reproductivă, pentru a defini cele mai adecvate măsuri de prevenire și tratament și necesitatea unei terapii cu suplimentarea fosforului și vitaminei B12.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Ca urmare a unei deficiențe a căilor metabolice de glucuronoconjugare la pisici, care sunt implicate în metabolismul alcoolului benzilic, acest produs medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție, iar doza recomandată trebuie respectată cu strictețe la această specie.

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 alcool benzilic trebuie să evite contactul cu produsul.

Produsul poate cauza iritarea pielii, a ochilor sau a mucoaselor. Prin urmare, evitați expunerea pielii, a mucoaselor și a ochilor. În caz de expunere accidentală a pielii, mucoaselor și ochilor, clătiți pielea și/sau ochii cu apă.

Nu se vor consuma alimente, băuturi și nu se va fuma în timpul manipulării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului nu a fost stabilită la vaci gestante și în lactație, iepi, cățele și pisici. Cu toate acestea, utilizarea produsului în timpul gestației și lactației la aceste specii nu ar trebui să reprezinte o problemă deosebită.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

24.03.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

Tel: +40758011704