

[Versiunea 8.2,01/2021]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanțe active:

Butafosfan:	100,00 mg
Cianocobalamină (vitamina B ₁₂):	0,05 mg

Excipient:

Alcool benzilic (E 1519)	20,00 mg
--------------------------	----------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cai, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ca tratament de susținere în tulburările metabolice sau de reproducție, atunci când este necesară suplimentarea cu fosfor și cianocobalamină.

În caz de tulburări metabolice peri-parturiție, tetanie și pareză (febra laptelui), produsul trebuie administrat în plus față de magneziu și, respectiv, calciu.

Susținerea funcției musculare în prezența deficitelor de fosfor și/sau cianocobalamină.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă stabilirea cauzei(elor) tulburărilor metabolice sau de reproducție pentru a stabili cele mai adecvate măsuri de prevenire și tratament și necesitatea terapiei suplimentare cu fosfor și vitamina B₁₂.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza unui deficit la nivelul căilor metabolice de glucuronidare la pisici, care sunt implicate în metabolizarea 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

Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic, care poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca iritația pielii, a ochilor și a mucoaselor. Trebuie evitat acest contact cu produsul. În caz de expunere accidentală, clătiți bine cu apă zona afectată.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La pisici, în urma injecției subcutanate la nivelul regiunii interscapulare, pot fi observate reacții la locul de injecție (umflare, edem, eritem și indurație).

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la vaci, iepe, cățele și pisici gestante și în lactație. Cu toate acestea, utilizarea în perioada de gestație și lactație la speciile respective nu ar trebuie să prezinte probleme speciale.

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, cai: pentru utilizare intravenoasă.

Câini și pisici: pentru utilizare intravenoasă, intramusculară și subcutanată

Specia / subcategoria de animale	Butafosfan (mg/kg)	Vitamina B ₁₂ (μg/kg)	Produs (ml/kg)	Cale de administrare
Bovine	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Viței	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Cai	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Mânji	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Câini	2,5 - 25	1,25 - 12,5	0,025-0,25	i.v., i.m., s.c.
Pisici	10 - 50	5,0 - 25	0,1-0,5	i.v., i.m., s.c.

Repetăți o dată pe zi, dacă este necesar.

Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță de până la 40 de ori. Dacă sunt necesare mai mult de 40 perforări, este recomandată utilizarea unui ac de extragere.

Se recomandă să se utilizeze ambalajul de 100 ml pentru tratamentul câinilor și pisicilor.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, cai:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, alte produse minerale, combinații.

Codul veterinar ATC: QA12CX99.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Butafosfanul este o sursă de fosfor organic pentru metabolismul animalelor. Printre altele, fosforul este relevant pentru metabolismul energetic. Este esențial pentru gluconeogeneză, având în vedere că majoritatea substanțelor intermediare din procesul respectiv trebuie să fie fosforilate. Au fost postulate suplimentar efecte farmacologice directe ale butafosfanului, în plus față de substituția simplă a fosforului.

Cianocobalamina este o co-enzimă în biosinteza glucozei din propionat. Mai mult are rol de co-factor pentru enzimele importante în sinteza acizilor grași și este important pentru menținerea hematopoeziei normale, protecția ficatului și întreținerea țesutului muscular, sănătatea pielii, metabolismul cerebral și pancreatic. Aparține clasei de vitamine B solubile în apă, sintetizate de flora microbionică la nivelul sistemului digestiv al animalelor (reticulorumen și intestinul gros). Din cauza necesarului propriu al microbilor, sinteza nu produce în mod uzual cantități suficiente pentru a acoperi nevoile întregului organism animal. Deficitele marcate apar rar, chiar și în cazul unui aport inadecvat de cianocobalamina.

Modul exact de acțiune al cianocobalaminei și al butafosfanului în combinație nu este cunoscut pe deplin. S-au observat diferite efecte asupra metabolismului lipidic bovin, ale cianocobalaminei și butafosfanului în combinație, în cadrul studiilor clinice, incluzând niveluri serice reduse ale acizilor grași neesterificați asociați cetozei și ale acidului β -hidroxibutiric.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării intravenoase la bovine, butafosfanul este distribuit în spațiul extravascular în decurs de câteva minute și este excretat rapid din organism sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 83 până la 116 minute. În decurs de douăsprezece ore după administrarea intravenoasă, o medie de 74 - 77% de compus principal este recuperată în urină. În lapte se regăsesc numai urme reziduale de butafosfan. Nu s-a detectat degradare metabolică la nivel hepatic. Butafosfanul este absorbit și eliminat rapid după administrarea parenterală 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 la nivelul ficatului, alte locuri de depozitare includ rinichii, inima, splina și creierul. Timpul de înjumătățire tisulară pentru vitamina B₁₂ este de 32 de zile. La rumegătoare, vitamina B₁₂ se excretă în principal prin fecale și în cantități mai mici în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)
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:
3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună de tip II cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie cu 1 flacon de 100 ml.
Cutie cu 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230123

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.07.2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie pliabilă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici
Butafosfan / cianocobalamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține

Substanțe active:

Butafosfan: 100,00 mg
Cianocobalamină (vitamina B₁₂): 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini și pisici

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Cale de administrare:

Bovine, cai: i.v.

Câini și pisici: i.v., i.m., s.c.

Doză

Bovine și cai: 0,02 - 0,05 ml produs/kg g.c.

Vitei și mânji: 0,033 - 0,056 ml produs/kg g.c.

Câini: 0,025 - 0,25 ml produs/kg g.c.

Pisici: 0,1 - 0,5 ml produs/kg g.c.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine, cai:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 28 de zile.

După desigilare, se va utiliza până la: ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230123

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Etichetă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici
Butafosfan / cianocobalamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține

Substanțe active:

Butafosfan: 100,00 mg

Cianocobalamină (vitamina B12): 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine, cai: i.v.

Câini și pisici: i.v., i.m., s.c.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine, cai:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în termen de 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la: ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

**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.

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230123

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT

Vey Tosal 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:

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, câini și pisici
Butafosfan, cianocobalamină

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

Fiecare ml conține

Substanțe active:

Butafosfan:	100,00 mg
Cianocobalamină (vitamina B ₁₂):	0,05 mg

Excipient:

Alcool benzilic (E 1519)	20,00 mg
--------------------------	----------

Soluție limpede de culoare roz.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ca tratament de susținere în tulburările metabolice sau de reproducție, atunci când este necesară suplimentarea cu fosfor și cianocobalamină.

În caz de tulburări metabolice peri-parturiție, tetanie și pareză (febra laptelui), produsul trebuie administrat în plus față de magneziu și, respectiv, calciu.

Susținerea funcției musculare în prezența deficitelor de fosfor și/sau cianocobalamină.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

La pisici, în urma injecției subcutanate la nivelul regiunii interscapulare, pot fi observate reacții la locul de injecție (umflare, edem, eritem și indurație).

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, icbmv@icbmv.ro

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini și pisici.

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

Bovine, cai: pentru utilizare intravenoasă

Câini și pisici: pentru utilizare intravenoasă, intramusculară și subcutanată

Specia / subcategoria de animale	Butafosfan (mg/kg)	Vitamina B ₁₂ (μg/kg)	Produs (ml/kg)	Cale de administrare
Bovine	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Viței	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Cai	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Mânji	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Câini	2,5 - 25	1,25 - 12,5	0,025-0,25	i.v., i.m., s.c.
Pisici	10 - 50	5,0 - 25	0,1-0,5	i.v., i.m., s.c.

Repețați o dată pe zi, dacă este necesar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță de până la 40 de ori. Dacă sunt necesare mai mult de 40 perforări, este recomandată utilizarea unui ac de extragere.

Se recomandă să se utilizeze ambalajul de 100 ml pentru tratamentul câinilor și pisicilor.

10. TIMP (TIMPI) 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 se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Se recomandă stabilirea cauzei(elor) tulburărilor metabolice sau de reproducție pentru a stabili cele mai adecvate măsuri de prevenire și tratament și necesitatea terapiei suplimentare cu fosfor și vitamina B12.

Din cauza unui deficit la nivelul căilor metabolice de glucuronidare la pisici, care sunt implicate în metabolizarea 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:

Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic, care poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca iritația pielii, a ochilor și a mucoaselor. Trebuie evitat acest contact cu produsul. În caz de expunere accidentală, clătiți bine cu apă zona afectată.

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării acestui produs.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la vaci, iepe, cățele și pisici gestante și în lactație. Cu toate acestea, utilizarea în perioada de gestație și lactație la speciile respective nu ar trebuie să prezinte probleme speciale.

Incompatibilități:

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

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă brună de tip II cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon a 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon a 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.