

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

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

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

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 (E 1519)	20,00 mg
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede de culoare roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine
Cai
Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Toate speciile țintă:

- Tratament 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.
- Tratament complementar al parezei parturiente în plus față de terapia Ca/Mg.
- Prevenirea dezvoltării cetozei, dacă este administrat înainte de fătare.

Cai:

- Tratament adjuvant la caii care suferă de epuizare musculară.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la 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:

Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic care poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic și la alte ingrediente 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.

Trebuie 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

Bovine, cai, 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):	Șoc circulator ²

¹ A fost raportată în urma administrării subcutanate la câini.

² În cazurile în care a avut loc infuzia 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 prospectul 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:

Administrare intravenoasă.

Câini:

Administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă.

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 consecutiv în intervalul de 10 zile înainte de data de fătarea estimată.

Pentru alte indicații tratamentul trebuie repetat dacă este necesar.

Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță de până la 40 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.

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 niciun 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 și 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 aceluși proces trebuie să fie fosforilați.

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 minute după administrare. Butafosfan este distribuit în ficat, rinichi, mușchi și piele/grăsime și este excretat 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 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 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 lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, de tip II, închis cu dop din cauciuc bromobutil și capsă din aluminiu într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon umplut cu 100 ml soluție injectabilă.

Cutie de carton cu 1 flacon umplut cu 250 ml soluție injectabilă.

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

Veyx-Pharma GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230123

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.07.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs 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>).

315
387
ROȘINCO
STATEA NA

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100ml

250 ml**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cai, câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine, cai:

Administrare intravenoasă.

Câini:

Administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine și cai:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare a se utiliza până la _____.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230123

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă (100 ml, 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, cai:

Administrare intravenoasă.

Câini:

Administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine și cai:

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După desigilare a se utiliza până la _____.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

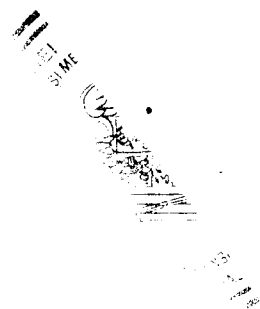
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEX 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

1 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.

3. Specii țintă

Bovine
Cai
Câini

4. Indicații de utilizare

Toate speciile țintă:

- Tratament 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.
- Tratament complementar al parezei parturiente în plus față de terapia Ca/Mg.
- Prevenirea dezvoltării cetozei, dacă este administrat înainte de fătare.

Cai:

- Tratament 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:

Acest produs medicinal veterinar conține alcool benzilic care poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcoolul benzilic și la alte ingrediente 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.

Trebuie 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 niciun 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 lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, 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):	Șoc circulator ²

¹ A fost raportată în urma administrării subcutanate la câini.

² În cazurile în care a avut loc infuzia 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, 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, icbm@icbm.ro

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

Bovine, cai:

Administrare intravenoasă.

Câini:

Administrare subcutanată, intramusculară și intravenoasă.

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 consecutiv, în intervalul de 10 zile înainte de data de 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.

Dopul poate fi perforat în condiții de siguranță de până la 40 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.

10. Perioade de așteptare

Bovine și 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 feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 sau farmacistului 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

230123

Flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, de tip II, închis cu dop din cauciuc bromobutil și capsă din aluminiu într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon umplut cu 100 ml soluție injectabilă.

Cutie de carton cu 1 flacon umplut cu 250 ml soluție injectabilă.

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania
Tel: +49 5686 9986 62

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET SRL
Str. Maravet Nr. 1
430016 Baia Mare
România

Tel: +004 0756 026 586

