LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Butasal Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32300

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Butasal Vet.
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 100 mg/ml + 0,05 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Butafosfan	100,0 mg
Cyanocobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	10,5 mg
Natriumcitrat	
Citronsyre (til pH justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, rød opløsning uden synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest, kvæg og hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Alle målarter:
- Understøttende behandling og forebyggelse af hypofosfatæmi og/eller cyanocobalamin (vitamin B12) mangel.

Kvæg:
- Understøttende behandling for at genoprette drøvtygning efter kirurgisk behandling af venstresidig løbedrejning i forbindelse med sekundær ketose.
- Supplerende behandling af fødselsparese udover Ca/Mg-behandling.
- Forebyggelse af ketoseudvikling, hvis det administreres før kælvning.

Heste:
- Supplerende terapi til heste, der lider af muskeludmattelse.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Intravenøs administration bør ske meget langsomt, da tilfælde af cirkulatorisk shock kan være forbundet med for hurtig injektion.

Hos hunde, der lider af kronisk nyreinsufficiens, bør veterinærlægemidlet kun anvendes anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Benzylalkohol kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner). Ved overfølsomhed over for benzylalkohol eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet eksponering, skyl det berørte område grundigt med vand.

Selvinjektion bør undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:
-

3.6 Bivirkninger

Heste, kvæg og hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Cirkulationschok[2]

[1] Er blevet rapporteret efter subkutan administration til hunde.
[2] I tilfælde, hvor hurtig intravenøs infusion har fundet sted.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kvæg: Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Heste og hunde: Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos hopper og tæver. Laboratorieundersøgelser med rotter har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg, heste: intravenøs (i.v) anvendelse
Hunde: intravenøs (i.v.), intramuskulær (i.m.), og subkutan (s.c.) anvendelse

Det anbefales, at opløsningen opvarmes til kropstemperatur før administration.
Dosis afhænger af dyrets kropsvægt og tilstand.

Arter	Dosis butafosfan (mg/kg kropsvægt)	Dosis cyanocobalamin (mg/kg kropsvægt)	Dosisvolumen af veterinærlægemidlet	Administrationsvej
Kvæg Heste	5-10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Hunde	10-15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Til understøttende behandling af sekundær ketose hos køer bør den anbefalede dosis administreres tre på hinanden følgende dage.
Til forebyggelse af ketose hos køer bør den anbefalede dosis administreres tre på hinanden følgende dage inden for en periode på 10 dage før forventet kælvning.
Ved andre indikationer bør behandlingen gentages efter behov.

Ved gentagen brug af hætteglas anbefales en optrækningskanyle eller multidosissprøjte for at undgå overdreven åbning af proppen. Proppen kan punkteres sikkert op til 15 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger blev rapporteret efter intravenøs administration op til 5 gange den anbefalede dosis til kvæg.
Bortset fra forbigående let hævelse på injektionsstedet, blev der ikke rapporteret andre bivirkninger efter subkutan administration op til 5 gange den anbefalede dosis til hunde.
Ingen overdosisdata er tilgængelige for hunde efter intravenøs og intramuskulær administration.
Der er ingen overdosisdata tilgængelige for heste.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg, heste:
Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QA12CX99

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Butafosfan er en syntetisk fremstillet organisk fosforforbindelse. Det bruges som en eksogen kilde til fosfor, som er vigtig for energiomsætningen. Det er essentielt for gluconeogenese, da de fleste mellemprodukter i denne proces skal phosphoryleres.

Cyanocobalamin er et unikt koboltholdigt vitamin, som er en semisyntetisk form af vitamin B12. Det fungerer som en co-faktor for to af de enzymer, der er vigtige i fedtsyresyntesen og i biosyntesen af glucose fra propionat.
Cyanocobalamin tilhører familien af vandopløselige B-vitaminer, som syntetiseres af den mikrobielle flora i fordøjelseskanalen hos husdyr (formaver og tyktarm).

Når det administreres parenteralt, er cyanocobalamin direkte tilgængelig som en kilde til vitamin B12.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Butafosfan absorberes hurtigt fra injektionsstedet, når det administreres subkutant eller intramuskulært. Den maksimale plasmakoncentration nås ca. 30 minutter efter administration. Butafosfan fordeles til lever, nyrer, muskler og hud/fedt og udskilles hurtigt, hovedsageligt i urinen (74 % i de første 12 timer), mens mindre end 1 % udskilles i fæces.
I undersøgelser med kvæg efter en enkelt intravenøs administration af en enkelt dosis på 5 mg/kg kropsvægt er eliminationen relativt hurtig med en terminal halveringstid på 3,2 timer. Hos køer blev det konstateret, at mælkeudskillelsen var lav.
I undersøgelser med heste, efter intravenøs administration af butafosfan i en dosis på 10 mg/kg kropsvægt, blev værdien C_{max} nået inden for 1 minut, mens den biologiske halveringstid er ca. 78 minutter.
I undersøgelser med hunde efter en enkelt subkutan administration af en enkelt dosis på 20 mg/kg kropsvægt er absorption og butafosfan-eliminering relativt hurtig. T_{max} hos hunde er 0,75 timer, mens den terminale halveringstid er ca. 9 timer.

Cyanocobalamin absorberes hurtigt og omfattende i blodet efter subkutan eller intramuskulær administration til dyr. I serum er det bundet til specifikke transportproteiner kaldet transcobalaminer. Det distribueres i vid udstrækning i alle væv og har en tendens til at ophobes i leveren. De vigtigste udskillelsesveje af absorberet vitamin B12 er via urin, galde og fæces. Urinudskillelse af uomdannet vitamin B12 ved nyre glomerulær filtration er minimal, og galdeudskillelse via fæces er den vigtigste udskillelsesvej. Meget af cobalaminet, der udskilles i galden, reabsorberes; mindst 65 til 75 % reabsorberes i ileum ved hjælp af den aktive transportmekanisme "intrinsic factor".

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Gule hætteglas lukket med en prop af brombutylgummi og forseglet med en aluminiumshætte eller flip-off-hætte med polypropylendæksel.

Pakningstørrelse:
Æsker med 1 hætteglas med 50 ml eller 100 ml
Æske med 6 kartonæsker med 1 hætteglas med 50 ml eller 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

65401

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. november 2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.