



23. november 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Butasal Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32300

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Butasal Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519)	10,5 mg
-----------------------	---------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, rød opløsning uden synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Heste, kvæg, hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer

Som understøttende behandling af metaboliske lidelser eller forplantningslidelser, når der er behov for tilskud af phosphor og cyanocobalamin.

I tilfælde af metaboliske forstyrrelser under peripartum, tetani og parese (mælkefeber) skal lægemidlet tilføres sammen med henholdsvis magnesium og calcium.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Det anbefales at bestemme årsagen/årsagerne til de metaboliske forstyrrelser eller forplantningsforstyrrelserne for at definere de mest hensigtsmæssige forebyggelses- og behandlingsforanstaltninger og behovet for behandling med supplerende phosphor og B12-vitamin.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af mangel på glukuroniderende metaboliseringsveje hos katte, som er involveret i benzylalkohol metabolisme, bør dette veterinærlægemiddel anvendes med forsigtighed, og den anbefalede dosis bør nøje overholdes hos denne dyreart.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Benzylalkohol kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol bør undgå kontakt med lægemidlet.

Lægemidlet kan forårsage irritation af hud, øjne eller slimhinder. Hud-, slimhinde- og okulæreksponeering bør derfor undgås. I tilfælde af utilsigtet hud-, slimhinde- eller okulæreksponeering skylles huden og/eller øjet med vand.

Du må ikke spise, drikke eller ryge under håndtering af dette lægemiddel.

Vask hænder efter brug af veterinærlægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed er ikke klarlagt hos drægtige og lakterende køer, hopper, tæver og kønsmodne hunkatte. Anvendelsen heraf under drægtighed og laktering hos disse arter bør dog ikke give anledning til særlige problemer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kvæg, heste: til intravenøs (i.v.) anvendelse

Hunde, katte: til intravenøs (i.v.), intramuskulær (i.m.), subkutan (s.c.) anvendelse

Dosis:

Dyrearter / underkategori	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (µg/kg)	Lægemidlet (ml/kg)
Heste	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Føl	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Kvæg	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05

Kalve	3,3– 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Hunde	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Katte	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

Gentag én gang dagligt, hvis det er nødvendigt.

Proppen kan punkteres sikkert op til 15 gange.

4.10 Overdosering

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg, heste:

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: fordøjelseskanal og stofskifte, mineraltilskud, andre mineraltilskud, andre mineralprodukter, kombinationer.

ATCvet-kode: QA 12 CX 99

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Butafosfan er en organisk phosphorkilde for dyrenes stofskifte. Phosphor er blandt andet relevant for energistofskiftet. Det er vigtigt for gluconeogenesen, da de fleste mellemstadier i den proces skal phosphoryleres. Direkte farmakologiske virkninger af butafosfan ud over simpel phosphorsubstitution er desuden blevet hævdet.

Cyanocobalamin er et co-enzym i den biologiske nedbrydning af glucose fra propionat. Derudover fungerer det som en co-faktor for enzymer, der er vigtigt for fedtsyresyntese, og vigtigt for opretholdelse af normal hæmatopoiese, beskyttelse af leveren, opretholdelse af muskeltvæv, sundt skind samt hjerne- og pankreasstofskiftet. Det tilhører klassen af vandopløselige B-vitaminer, der syntetiseres af den mikrobiotiske flora i dyrenes fordøjelsessystem (netmaven og tyktarmen). Grundet mikrobernes egne behov danner syntesen i reglen ikke tilstrækkelige mængder til at dække behovet for hele dyrets organisme. Markante mangler forekommer sjældent, selv i tilfælde af utilstrækkelig tilførsel af cyanocobalamin.

Den nøjagtige virkemåde af kombinationen af cyanocobalamin og butafosfan er ikke helt kendt.

Forskellige indvirkninger på den bovine fedtmetabolisme af kombinationen af cyanocobalamin og butafosfan er blevet observeret i kliniske studier, herunder nedsatte serumniveauer af ketose-relaterede nonesterificerede fedtsyrer og β -hydroxybutylsyre.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intravenøs administration til kvæg distribueres butafosfan i det ekstravaskulære rum på få minutter og udskilles hurtigt uændret fra kroppen. Halveringstiden for udskillelsen er 83 til 116 minutter. Inden for 12 timer efter intravenøs indgift findes et gennemsnit på 77 % af moderstoffet i urinen. Der findes kun spor af butafosfan i mælken. Metabolsk

nedbrydning blev ikke fundet. Butafosfan absorberes og elimineres hurtigt efter parenteral indgift hos alle dyrearter, som butafosfan er beregnet til.

Cyanocobalamins stofskifte er komplekst og er tæt forbundet med folinsyre og ascorbinsyre-stofskiftet. Vitamin B12 lagres i signifikante mængder i leveren. Yderligere oplagringssteder omfatter nyrerne, hjertet, milten og hjernen. Halveringstiden i væv for vitamin B12 er 32 dage. Hos drøvtyggere udskilles vitamin B12 primært i fæces og i mindre mængder i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Benzylalkohol (E1519)
Natriumcitrat
Citronsyre
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballage

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

Pakningstørrelse:

Karton med 1 hætteglas á 100 ml

Kartonæske med 6 kartonæsker med 1 hætteglas á 100 ml

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
65401
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
23. november 2021
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BPK