

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów

Butasal-100, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats (EE)

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats (BE, HR, CY, CZ, FR, EL, NL, PT, SK)

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats (DK, FI, IS, SE)

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats (HU, RO, AT, IE, SI, UK)

Catochem 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats (IT, ES, NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancje czynne:

Butafosfan	100,0 mg
Cyjanokobalamina (witamina B ₁₂)	0,05 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)	10,5 mg
---------------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny czerwony roztwór bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie wspomagające zaburzeń metabolicznych i rozrodczych, gdy konieczne jest uzupełnienie niedoborów fosforu i cyjanokobalaminy.

W przypadku zaburzeń metabolicznych w okresie okołoporodowym, tężyczki i niedowładu (porażenie poporodowe) produkt należy podawać dodatkowo z magnezem i wapniem.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zaleca się ustalenie przyczyny (przyczyn) zaburzeń metabolicznych lub rozrodczych w celu ustalenia najbardziej odpowiednich metod ich zapobiegania i leczenia oraz określenia czy konieczna jest suplementacja fosforu i witaminy B₁₂.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z powodu występowania u kotów niedoborów glukuronidacyjnych szlaków metabolicznych, które biorą udział w metabolizmie alkoholu benzyłowego, należy stosować produkt u tego gatunku z zachowaniem ostrożności oraz ściśle przestrzegać zalecanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Alkohol benzyłowy może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na alkohol benzyłowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt może wywoływać podrażnienie skóry, oczu lub błon śluzowych, dlatego należy unikać ekspozycji. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi lub oczami należy przepłukać je wodą.

Podczas podawania produktu nie wolno jeść, pić ani palić.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu w czasie ciąży i laktacji u krów, kłacz, suk i kotek nie zostało określone, jednak stosowanie produktu u tych gatunków w czasie ciąży i laktacji nie powinno stwarzać szczególnych zagrożeń.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Bydło, konie: do podania dożylnego (i.v.)

Psy, koty: do podania dożylnego (i.v.), domięśniowego (i.m.), podskórnego (s.c.)

Dawka:

Gatunek zwierząt/ podkategoria	Butafosfan (mg/kg)	Witamina B ₁₂ (µg/kg)	Produkt (ml/kg)
Konie	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Żrebięta	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Bydło	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Cielęta	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Psy	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Koty	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

W razie potrzeby powtarzać podanie raz na dobę.

Korek może być bezpiecznie przebity do 15 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okresy karencji

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: przewod pokarmowy i metabolizm, dodatki mineralne, inne produkty mineralne, produkty złożone.

Kod ATCvet: QA12CX99

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Butafosfan jest organicznym źródłem fosforu dla metabolizmu zwierząt. Fosfor jest ważny między innymi dla metabolizmu energetycznego. Jest niezbędny w procesie glukoneogenezy, ponieważ większość produktów pośrednich podczas tego procesu podlega fosforylacji. Ponadto uważa się, że oprócz prostej substytucji fosforu butafosfan wykazuje bezpośrednie działania farmakologiczne.

Cyjanokobalamina jest koenzymem w biosyntezie glukozy z propionianu. Ponadto służy jako czynnik wspomagający enzymy pełniące ważną funkcję w syntezie kwasów tłuszczowych i jest istotna dla utrzymania prawidłowej hematopoezy, ochrony wątroby, utrzymania tkanki mięśniowej, zdrowej skóry, metabolizmu mózgu i trzustki. Należy do klasy rozpuszczalnych w wodzie witamin z grupy B, syntetyzowanych przez mikroflorę układu pokarmowego zwierząt (żwacz, czepiec i jelito grube). Ze względu na własne zapotrzebowanie mikroorganizmów synteza zwykle nie jest wystarczająca, aby pokryć potrzeby organizmu zwierzęcia. Znaczne niedobory występują rzadko, nawet w przypadku niewystarczającej podaży cyjanokobalaminy.

Dokładny sposób działania cyjanokobalaminy w skojarzeniu z butafosfanem nie jest w pełni poznany. W badaniach klinicznych obserwowano różne wpływy cyjanokobalaminy i butafosfanu na metabolizm lipidów u bydła, w tym zmniejszone stężenie w surowicy niezestryfikowanych kwasów tłuszczowych i kwasu β -hydroksymasłowego związanych z ketozą.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po dożylnym podaniu u bydła butafosfan jest dystrybuowany w przestrzeni pozanaczyniowej w ciągu kilku minut i jest szybko wydalany z organizmu w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 83 do 116 minut. Około 77% związku macierzystego jest wykrywane w moczu w ciągu dwunastu godzin od podania dożylnego. W mleku wykrywano jedynie śladowe ilości butafosfanu. Nie stwierdzono degradacji metabolicznej. Po podaniu pozajelitowym butafosfan był szybko wchłaniany i eliminowany u wszystkich docelowych gatunków zwierząt.

Metabolizm cyjanokobalaminy jest złożony i ściśle związany z kwasem foliowym i kwasem askorbinowym. Witamina B₁₂ jest magazynowana w znaczących ilościach w wątrobie, a w dalszej kolejności w nerkach, sercu, śledzionie i mózgu. Okres półtrwania witaminy B₁₂ w tkankach wynosi 32 dni. U przeżuwaczy witamina B₁₂ jest wydalana głównie z kałem i w mniejszych ilościach z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiołka z oranżowego szkła typu II, zamykana korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem lub typu flip-off z polipropylenową osłonką.

Wielkość opakowania:

Pudełka tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 50 ml lub 100 ml

Pudełko tekturowe z 6 pudełkami tekturowymi zawierającymi po 1 fiołce o pojemności 50 ml lub 100 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia
Tel.: +372 6 005 005
e-mail: info@interchemie.ee

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3128/21

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**