

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

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

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

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

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

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Butafosfan 100,0 mg

Cyjanokobalamina (witamina B₁₂) 0,05 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	10,5 mg
Sodu cytrynian	
Kwas cytrynowy (do regulacji pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny czerwony roztwór bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło i psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wszystkie gatunki docelowe:

- Leczenie wspomagające i zapobieganie hipofosfatemii i (lub) niedoborom cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂).

Bydło:

- Leczenie wspomagające przywracające przeżuwanie po operacyjnym leczeniu przemieszczenia trawieńca związanego z wtórną ketozą.

- Leczenie uzupełniające terapię Ca/Mg porażenia poporodowego.

- Zapobieganie rozwojowi ketozy, jeśli produkt zostanie podany przed wycieleniem.

Konie:

- Leczenie wspomagające u koni cierpiących z powodu przeciążenia mięśniowego.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podanie dożylnie powinno odbywać się bardzo powoli, ponieważ zbyt szybkie wstrzyknięcie może być związane z wystąpieniem wstrząsu krążeniowego.

U psów z przewlekłą niewydolnością nerek weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany tylko po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Alkohol benzylowy może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienia skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym narażeniu, zanieczyszczony obszar należy dokładnie przemyć wodą.

Należy unikać samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu iniekcji ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wstrząs krążeniowy ²

¹Zgłaszano po podskórnym podaniu u psów.

²W przypadkach, gdy doszło do szybkiego dożylnego wlewu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u krów.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u kłacz i suk. Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogenne, toksyczne dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło, konie:

Podanie dożylnie (i.v.)

Psy:

Podanie dożylnie (i.v.), domięśniowe (i.m.) i podskórne (s.c.)

Przed podaniem zaleca się ogrzanie roztworu do temperatury ciała.

Dawka zależy od masy ciała (m.c.) i kondycji zwierzęcia.

Gatunek	Dawka butafosfanu (mg/kg m.c.)	Dawka cyjanokobalaminy (mg/kg m.c.)	Objętość dawki weterynaryjnego produktu leczniczego	Droga podania
Bydło Konie	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psy	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

W leczeniu wspomagającym wtórnej ketozy u krów zalecaną dawkę należy podawać przez trzy kolejne dni.

W celu zapobiegania ketozie u krów zalecaną dawkę należy podawać przez trzy kolejne dni w okresie 10 dni przed spodziewanym wycieleniem.

W przypadku innych wskazań, w razie potrzeby leczenie powinno być powtarzane.

W przypadku wielokrotnego pobierania płynu z butelki zaleca się stosowanie igły aspiracyjnej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego nakłuwania korka. Korek może być bezpiecznie przebity do 15 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu dożylnym dawki do 5 razy większej niż zalecana u bydła.

Z wyjątkiem przejściowego, lekkiego obrzęku w miejscu iniekcji, nie zgłoszono żadnych innych zdarzeń niepożądanych po podaniu podskórnym dawki do 5 razy większej niż zalecana u psów. Brak danych o przedawkowaniu po podaniu dożylnym i domięśniowym u psów. Brak danych o przedawkowaniu u koni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA12CX99

4.2 Dane farmakodynamiczne

Butafosfan to wytwarzany na drodze syntezy chemicznej organiczny związek fosforu. Jest stosowany jako egzogenne źródło fosforu, który jest ważny dla metabolizmu energetycznego. Jest niezbędny dla glukoneogenezy, ponieważ większość produktów pośrednich tego procesu wymaga fosforylacji.

Cyjanokobalamina to unikalna witamina zawierająca kobalt, będąca półsyntetyczną formą witaminy B₁₂. Działa jako kofaktor dla dwóch enzymów ważnych w syntezie kwasów tłuszczowych i biosyntezie glukozy z propionianu.

Cyjanokobalamina należy do rodziny rozpuszczalnych w wodzie witamin z grupy B, które są syntetyzowane przez florę bakteryjną w przewodzie pokarmowym zwierząt domowych (przedżołądki i jelito grube).

Po podaniu pozajelitowym cyjanokobalamina jest bezpośrednio dostępna jako źródło witaminy B₁₂.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Butafosfan jest szybko wchłaniany z miejsca iniekcji po podaniu podskórnym lub domięśniowym. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane około 30 minut po podaniu. Butafosfan jest dystrybuowany do wątroby, nerek, mięśni i skóry/tłuszczu i jest szybko wydalany, głównie z moczem (74% w ciągu pierwszych 12 godzin), podczas gdy mniej niż 1% jest wydalone z kałem.

W badaniach u bydła, po jednorazowym podaniu dożylnym pojedynczej dawki 5 mg/kg masy ciała, eliminacja jest stosunkowo szybka, z końcowym okresem półtrwania wynoszącym 3,2 godziny.

Stwierdzono, że u bydła wydalenie z mlekiem jest niskie.

W badaniach u koni, po dożylnym podaniu butafosfanu w dawce 10 mg/kg masy ciała, wartość C_{max} została osiągnięta w ciągu 1 minuty, podczas gdy okres biologicznego półtrwania wynosi około 78 minut.

W badaniach u psów po jednorazowym podaniu podskórnym pojedynczej dawki 20 mg/kg masy ciała, wchłanianie i eliminacja butafosfanu jest stosunkowo szybka. T_{max} u psów wynosi 0,75 godziny, podczas gdy końcowy okres półtrwania wynosi około 9 godzin.

Cyjanokobalamina jest szybko i w dużym stopniu wchłaniana do krwi po podaniu podskórnym lub domięśniowym zwierzętom. W surowicy wiąże się ze specyficznymi białkami transportowymi zwanymi transkobalaminami. Jest szeroko dystrybuowana do wszystkich tkanek i ma tendencję do gromadzenia się w wątrobie. Głównymi drogami wydalania wchłoniętej witaminy B₁₂ są mocz, żółć i

kał. Wydalanie z moczem niezmetabolizowanej witaminy B₁₂, na drodze filtracji kłębuszkowej w nerkach, jest minimalne, a wydalanie z żółcią z kałem jest główną drogą wydalania. Duża część kobalaminy wydalananej z żółcią jest wchłaniana ponownie; co najmniej 65 do 75% jest wchłaniane ponownie w jelicie krętym za pomocą mechanizmu aktywnego transportu „czynnika wewnętrznego”.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml lub 100 ml.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3128/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/08/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).