

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

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

Klarowny czerwony roztwór bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło i psy.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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 benzylový może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylový 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.

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 szkodliwe dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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

Główne niezagodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło i 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło, konie: podanie dożylnie (i.v.)

Psy: podania dożylnie (i.v.), domięśniowe (i.m.) i podskórne (s.c.)

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem zaleca się ogrzanie roztworu do temperatury ciała.

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.

10. Okresy karencji

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: Zero dni

Mleko: Zero godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3128/21

Wielkości opakowań:

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia
Tel: +372 6 005 005
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Polska
Tel: + 48 22 622 91 83
E-mail: m_czarnogorski@scanvet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.