

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, koiralle ja kissalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra injektionestettä sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Butafosfaani	100,0 mg
Syanokobalamiini (B12-vitamiini)	0,05 mg

#### **Apuaineet:**

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, punainen liuos ilman näkyviä hiukkasia.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta, koira ja kissa.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aineenvaihdunta- tai lisääntymishäiriöiden tukihoitona, kun fosforin ja syanokobalamiinin lisäystä tarvitaan.

Tiineyden loppuvaiheen ja synnytyksen jälkeiseen aikaan esiintyvien aineenvaihdintahäiriöiden (poikimahalvaus) kyseessä ollessa valmistetta on annettava magnesiumin ja kalsiumin lisäksi.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Aineenvaihdunta- tai lisääntymishäiriöiden syyt on suositeltavaa määrittää sopivimpien ennaltaehkäisy- ja hoitotoimenpiteiden sekä fosfori- ja B12-vitamiinilisähoidon tarpeen määrittämiseksi.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska kissoilta puuttuu bentsyylialkoholin aineenvaihduntaan osallistuvat glukuronisoivat metaboliareitit, tätä eläinlääkevalmistetta on kissojen kohdalla käytettävä varoen ja suositeltavaa annosta on noudatettava tarkasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä bentsyylialkoholille, on vältettävä kosketusta tuotteen kanssa.

Tuote voi ärsyttää ihoa, silmiä tai limakalvoja. Siksi ihon, limakalvojen ja silmien altistumista tuotteelle on vältettävä. Jos tuotetta joutuu vahingossa iholle, limakalvoille tai silmiin, huuhtelee iho ja/tai silmä vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet tätä tuotetta.

Pese kädet eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tunneta.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Tuotteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä lehmillä, tammoilla, nartuilla ja naaraskissoilla ei ole osoitettu. Valmisteen käytön edellä mainittujen eläinten tiineyden ja imetyksen aikana ei kuitenkaan pitäisi aiheuttaa erityisiä ongelmia.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Nauta, hevonen: laskimoon (i.v.)

Koira, kissa: laskimoon (i.v.), lihakseen (i.m.), nahan alle (s.c.)

Annos:

Kohdelaji/ alaluokka	Butafosfan (mg/kg)	Vitamiin B12 (µg/kg)	Tuote (ml/kg)
Hevoset	2.0 – 5.0	1.0 – 2.5	0.02 – 0.05
Varsat	3.3 – 5.6	1.65 – 2.8	0.033 – 0.056
Nauta	2.0– 5.0	1.0 – 2.5	0.02 – 0.05
Vasikat	3.3– 5.6	1.65 – 2.8	0.033 – 0.056
Koirat	2.5 – 25.0	1.25 – 12.5	0.025 – 0.25
Kissat	10.0 – 50.0	5.0 – 25.0	0.1 – 0.5

Toista tarvittaessa kerran päivässä.

Korkki voidaan puhkaista turvallisesti enintään 15 kertaa.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei tunneta.

#### **4.11 Varoaika**

Nauta, hevonen:

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ruoansulatuskanava ja aineenvaihdunta; mineraalilisät; muut mineraalituotteet, yhdistelmät.  
ATCvet-koodi: QA12CX99

## 5.1 Farmakodynamiikka

Butafosfaani on eläinten aineenvaihdunnassa orgaanisen fosforin lähde. Fosfori vaikuttaa muun muassa energia-aineenvaihduntaan. Se on välttämätöntä glukoneogeneesin kannalta, koska suurin osa tämän prosessin välituotteista on fosforyloitava. Butafosfaanilla oletetaan olevan suoria farmakologisia vaikutuksia yksinkertaisen fosforin korvaamisen lisäksi.

Syanokobalamiini on koentsyymi glukoosin propionaatin biosynteesissä glukoosiksi. Lisäksi se toimii rasvahapposynteesin kannalta tärkeiden entsyymien kofaktorina ja on tärkeä normaalin hemopoiesin ylläpitämisessä, maksan suojaamisessa sekä lihaskudoksen, terveen ihon, aivojen ja haiman aineenvaihdunnan ylläpitämisessä. Se kuuluu vesiliukoisiin B-vitamiineihin, joita mikrobikasvusto syntetisoi eläinten ruoansulatuskanavassa (pötsi, verkkomaha ja paksusuoli). Mikrobien omien tarpeiden vuoksi synteesi ei yleensä tuota riittäviä määriä koko eläinorganismien tarpeiden täyttämiseksi. Merkittäviä puutteita esiintyy harvoin, vaikka syanokobalamiinin saanti olisi riittämätöntä.

Syanokobalamiinin ja butafosfaanin tarkkaa yhteisvaikutustapaa ei täysin tunneta. Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu syanokobalamiinin ja butafosfaanin yhdistelmien erilaisia vaikutuksia nautaeläinten rasva-aineenvaihduntaan, mukaan lukien ketoosiin liittyvien esteröimättömien rasvahappojen ja  $\beta$ -hydroksibutyrylihapon alentuneet seerumitasot.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Nautaeläimillä laskimoon annettu butafosfaani jakautuu ektravaskulaaritilaan muutamassa minuutissa ja erittyy nopeasti muuttumattomana elimistöstä. Eliminaation puoliintumisaika on 83–116 minuuttia. 12 tunnin kuluessa laskimoon antamisen jälkeen keskimäärin 77 % alkuperäisestä yhdisteestä on erittynyt virtsaan. Maidosta löytyy vain jälkiä butafosfaanista. Metabolista hajoamista ei ole havaittu. Butafosfaani imeytyy ja eliminoiduu nopeasti valmisteen parenteraalisen antamisen jälkeen kaikilla kohde-eläinlajeilla.

Syanokobalamiinin aineenvaihduntaprosessi on monimutkainen ja se liittyy läheisesti foolihapon ja askorbiinihapon aineenvaihduntaprosessiin. B12-vitamiinia varastoituu merkittävässä määrissä maksassa. Muita varastointikohteita ovat munuaiset, sydän, perna ja aivot. B12-vitamiinin puoliintumisaika kudoksessa on 32 päivää. Märehtijöillä B12-vitamiinia erittyy pääasiassa ulosteeseen ja pienempiä määriä virtsaan.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)  
Natriumsitraatti  
Sitruunahappo  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaja: 28 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Punaruskea, lasinen injektiopullo, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla tai irrotettavalla korkilla ja polypropeenisuojuksella.

Pakkauskoko:

Pahvilaatikko, jossa 1 injektiopullo, jossa 100 ml injektionestettä

Pahvilaatikko, jossa 6 pahvipakkausta, joissa kussakin on 1 injektiopullo, jossa 100 ml injektionestettä

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural kunta

Harjun maakunta 74013

Viro

Puh.: +372 6 005 005

Sähköposti: info@interchemie.ee

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

38600

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.05.2021

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, hund och katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller:

#### **Aktiva substanser:**

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

#### **Hjälpämnen:**

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, röd lösning utan synliga partiklar.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hästar, nötkreatur, hundar och katter.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Som stödjande behandling av metaboliska eller reproduktionsstörningar när tillskott av fosfor och cyanokobalamin behövs.

Vid peri-parturient metaboliska störningar, tetani och paresis (mjölkfeber), ska produkten ges utöver magnesium respektive kalcium.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas att bestämma orsaken eller orsakerna till metaboliska eller reproduktionsstörningar för att definiera de lämpligaste åtgärderna för förebyggande och behandling och behovet av en behandling med kompletterande fosfor och vitamin B12.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av brist på glukuroniderande metaboliska vägar hos katter, som är involverade i bensylalkoholmetabolismen, bör detta veterinärmedicinska läkemedel användas med försiktighet och den rekommenderade dosen bör följas strikt för denna art.

## Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med produkten.

Produkten kan orsaka irritation av hud, ögon eller slemhinnor. Exponering för hud, slemhinnor och ögon bör därför undvikas. Vid oavsiktlig exponering för hud, slemhinne­membran och ögon ska du skölja huden och/eller ögat med vatten.

Undvik att äta, dricka och röka vid hantering av den här produkten.

Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga kända.

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Produktens säkerhet har inte fastställts hos dräktiga och ammande kor, ston, tikar och katter. Användningen av produkten under graviditet och amning hos dessa arter bör dock inte utgöra något särskilt problem.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Nötkreatur, hästar: för intravenös (i.v.) användning

Hundar, katter: för intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.), subkutan (s.c.) användning

Dosis:

Målslag / underkategori	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (µg/kg)	Produkten (ml/kg)
Hästar	2.0 – 5.0	1.0 – 2.5	0.02 – 0.05
Föl	3.3 – 5.6	1.65 – 2.8	0.033 – 0.056
Nötkreatur	2.0– 5.0	1.0 – 2.5	0.02 – 0.05
Kalvar	3.3– 5.6	1.65 – 2.8	0.033 – 0.056
Hundar	2.5 – 25.0	1.25 – 12.5	0.025 – 0.25
Katter	10.0 – 50.0	5.0 – 25.0	0.1 – 0.5

Upprepa en gång dagligen vid behov.

Locket kan punkteras säkert upp till 15 gånger.

### **4.10 Överdoser­ing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga kända.

### **4.11 Karenstid(er)**

Nötkreatur, hästar:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: matsmältningsorgan och metabolism, mineraltillskott, andra mineralprodukter, kombinationer.

ATCvet-kod: QA12CX99

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Butafosfan är en organisk fosforkälla för djurmetabolism. Bland annat är fosfor relevant för energimetabolism. Det är väsentligt för glukoneogenes eftersom de flesta intermediärer i den processen behöver fosforyleras. Man har dessutom antagit att butafosfan har direkta farmakologiska effekter utöver enkel fosforsubstitution.

Cyanokobalamin är ett co-enzym i biosyntesen av glukos från propionat. Det fungerar också som en cofaktor till enzymer som är viktiga i fettsyrasyntes och är viktigt för att upprätthålla normal blodbildning, skydda levern, underhålla muskelvävnad och för en frisk hud samt för metabolismen i hjärna och pankreas. Det tillhör klassen vattenlösliga B-vitaminer som syntetiseras av den mikrobiotiska floran i djurs matsmältningsystem (retikulorumen och tjocktarmen). På grund av mikrobernas egna behov ger syntesen vanligtvis inte en tillräcklig mängd för att täcka djurets totala behov. Uttalade brister inträffar sällan, inte ens i fall med otillräcklig tillgång till cyanokobalamin.

Det exakta verknings sättet för kombinationen cyanokobalamin och butafosfan är inte fullständigt klarlagt. I kliniska studier har man observerat olika effekter av cyanokobalamin och butafosfan i kombination på nötkreaturs fettomsättning, inklusive reducerade serumnivåer av ketosrelaterade icke esterifierade fettsyror och 3-hydroxibutansyra.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter intravenös administrering av en enstaka dos i nötkreatur distribueras organofosforföreningen butafosfan i det extravaskulära rummet på några minuter och utsöndras snabbt från kroppen i oförändrad form. Halveringstiden för elimination är 83 till 116 minuter. Inom tolv timmar efter intravenös administrering utvinns ett genomsnitt av 77 % av moderföreningen i urinen. Endast små rester av butafosfan påträffas i mjölken. Ingen metabolisk nedbrytning kunde detekteras. Butafosfan absorberas snabbt och elimineras efter parenteral administrering i alla måldjurarter.

Metabolismen av cyanokobalamin är komplex och nära associerad med metabolismen av folsyra och askorbinsyra. Vitamin B12 lagras i signifikanta mängder i levern, ytterligare lagringsplatser innefattar njure, hjärta, mjälte och hjärna. Halveringstiden i vävnad för vitamin B12 är 32 dagar.

Hos idisslare utsöndras vitamin B12 i huvudsak med feces och i mindre mängder i urinen.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensylalkohol (E1519)

Natriumcitrat

Citronsyra

Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av bärnstensfärgat glas, försluten med en propp av brombutylgummi och säkrad med ett aluminiumlock eller ett lock som kan knappas upp med lock av polypropylen.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 injektionsflaska på 100 ml

Kartong med 6 kartonger med 1 injektionsflaska på 100 ml

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estland

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

38600

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

24.05.2021

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**