

## FYLGISEDILL:

**Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum, nautgripum, hundum og köttum**

### **1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere Tee 14

Püüsi, Viimsi

74013 Harju

Eistland

### **2. HEITI DÝRALYFS**

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum, nautgripum, hundum og köttum

### **3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur:

#### **Virk innihaldsefni:**

Butafosfan 100,0 mg

Cýanókóbalamín (B12 vítamín) 0,05 mg

#### **Hjálparefni:**

Bensýlalkóhól (E1519) 10,5 mg

Tær rauð lausn án sjáanlegra agna.

### **4. ÁBENDING(AR)**

Sem stuðningsmeðferð við efnaskipta- eða frjósemiskvillum, þegar þörf er á viðbótarskammti af fosfór og cýanókóbalamíni.

Í þeim tilvikum þegar vart verður við efnaskiptakvilla, stífkrampa og lömunarsnert (mjólkurhita) kringum burð, skal gefa lyfið ásamt magnesíum og kalki.

### **5. FRÁBENDINGAR**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

### **6. AUKAVERKANIR**

Engar þekktar.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar

(<https://www.lyfjastofnun.is/Lyfjagat/tilkynna/>).

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar, nautgripir, hundar og kettir.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir, hestar: til notkunar í bláæð (i.v.)

Hundar, kettir: til notkunar í bláæð (i.v.), í vöðva (i.m.), undir húð (s.c.)

Skammtur:

Dýrategund	Butafosfan (mg/kg)	B12 vítamín (µg/kg)	Butasal vet (ml/kg)
Hestar	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Fölöld	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Nautgripir	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Kálfar	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
Kettir	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

Endurtakið einu sinni á dag ef þurfa þykir.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Tappann má gata allt að 15 sinnum.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir, hestar:

Kjöt og innmatur: núll dagar

Mjólk: núll klukkustundir

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Mælt er með að greina orsakir efnaskipta- eða frjósemiskvillana til að ákvarða meðhöndlun og hvernig megi fyrirbyggja þá, sem og hver þörf er á meðferð með viðbótarskammti af fosfór og B12-vítamíni.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna skorts á glúkúróníði í efnaskiptum hjá köttum, sem tengist efnaskiptum bensýlalkóhóls, skal gefa lyfið með aðgát og eingöngu samkvæmt ráðlögðum skammti fyrir þessa dýrategund.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmi (ofnæmisviðbrögðum). Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli eiga að forðast að komast í snertingu við lyfið.

Lyfið getur valdið ertingu í húð, augum eða slímhúð. Forðast skal að lyfið berist á húð, slímhúð eða í augu. Ef lyfið fyrir slysi kemst í snertingu við húð, slímhúð eða augu, skolið húðina og/eða augu með vatni.

Ekki borða, drekka eða reykja meðan lyfið er handleikið.

Þvoið hendur eftir notkun lyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrategundunum sem lyfið er ætlað. Samt sem áður er notkun lyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf ekki talin valda sérstökum vandræðum.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Júní 2021.

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærðir: 1 x 100 ml, 6 x 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.