

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Butafosfan	100,0 mg
Cýanókóbalamín (B12 vítamín)	0,05 mg

Hjálparefni:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær rauð lausn án sjáanlegra agna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar, nautgripir, hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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.

4.3 Frábendingar

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

4.4 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins 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.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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.

Tappann má gata allt að 15 sinnum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar þekktar.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, hestar:

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Mjólk: núll klukkustundir.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: meltingarfæri og efnaskipti; steinefni; önnur steinefni, í blöndum.
ATCvet flokkur: QA12CX99

5.1 Lyfhrif

Bútafósfan er lífræn uppspretta fosfórs fyrir efnaskipti dýra. Fosfór er meðal annars mikilvægt fyrir orkuefnaskipti. Það er nauðsynlegt fyrir nýmyndun glúkósa, þar sem flestir milliliðir í því ferli þurfa að vera fosfórýleraðir. Talið er að bútafósfan hafi bein lyfjafræðileg áhrif umfram það sem fosfór hefur.

Cýanókóbalamín er hjálparensím í myndun glúkósa úr própíónati. Enn fremur er það hjálparþáttur í nýmyndun fitusýra og mikilvægt til að viðhalda eðlilegri blóðkornamyndun, til verndun lifrar og í viðhaldi á vöðvavef, heilbrigðri húð, heila og efnaskiptum í brisi. Það tilheyrir flokki vatnsleysanlegra B-vítamína, sem myndast fyrir tilstuðlan örveruflórunnar í meltingarfærum dýranna. Myndunin er venjulega ekki nægileg til að anna þörfum dýrsins. Skortseinkenni koma sjaldan fram, jafnvel þó gjöf cýanókóbalamíns sé ekki fullnægjandi.

Nákvæm samverkandi áhrif cýanókóbalamíns og bútafósfans eru ekki fullkomlega þekkt. Samverkandi áhrif cýanókóbalamíns og bútafósfan á efnaskipti í fituvef nautgripa hafa verið rannsökuð, m.a. minnkun á sermispéttni ketósatengdra óumbreyttra fitusýra og beta-smjörσύru.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf á bútafósfan í æð nautgripa dreifist það utanaðka innan nokkurra mínútna og skilst hratt út úr líkamanum óbreytt. Útskilnaðar helmingunartíminn er 83 til 116 mínútur. Innan tólf klukkustunda eftir gjöf þess í æð mælist að meðaltali 77% af lyfinu í þvagi. Leifar af bútafósfan finnast aðeins í mjólkinni. Umbrotsefni greindust ekki. Bútafósfan frásogast hratt eftir gjöf í æð hjá öllum dýrategundunum.

Efnaskipti cýanókóbalamíns eru flókin og tengjast náíð fólínsýru og askorbínsýru. B12-vítamín geymist í miklum mæli í lifur, einnig í nýrum, hjarta, milta og heila. Helmingunartími B12-vítamíns í vef er 32 dagar. Jórturdýr losa sig aðallega við B12-vítamín með hægðum og að litlu leyti með þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensýlalkóhól (E1519)
Natríumsítrat
Sítrónusýra
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas, með brómóbútýl tappa og álhettu eða losanlegum tappa með pólýprópýlen hlíf.

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14
Püünsi, Viimsi
74013 Harju
Eistland
Sími: +372 6 005 005
Netfang: info@interchemie.ee

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/21/009/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. júní 2021.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

22. júní 2021.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN