

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml 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.

3. Markdýrategundir

Hestar, nautgripir og hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Allar marktegundir:

- Stuðningsmeðferð og forvarnir gegn blóðfosfatlækkun og/eða skorti á sýanókóbalamíni (B₁₂ vítamíni).

Nautgripir:

- Stuðningsmeðferð til að endurheimta jórtrun eftir skurðaðgerð vegna tilfærslu vinsturs sem tengist afleiddri ketósu (secondary ketosis).
- Viðbótarmeðferð við mjólkursótt auk Ca/Mg meðferðar.
- Forvörn gegn þróun ketósu, ef það er gefið fyrir burð.

Hestar:

- Viðbótarmeðferð hjá hrossum sem þjást af vöðvaörmögnun.

5. Frábendingar

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gjöf í bláæð þarf að vera mjög hæg þar sem tilvik um blóðrásarlost tengjast of hraðri inndælingu.

Hjá hundum sem þjást af langvarandi skertri nýrnastarfsemi skal aðeins nota dýralyfið samkvæmt mati dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmi (ofnæmisviðbrögðum). Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli eða einhverju hjálparefnanna ættu að forðast að komast í snertingu við dýralyfið.. Þetta dýralyf getur valdið ertingu í húð og augum. Forðist snertingu við húð og augu. Ef dýralyfið berst á húð eða augu fyrir slysi skal skola viðkomandi svæði vandlega með vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Þvoðu hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá kúm.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá hryssum og tíkum. Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Dýralyfið má eingöngu nota að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Ekki var greint frá neinum aukaverkunum hjá nautgripum eftir gjöf í bláæð með allt að 5 sinnum ráðlagðum skammti.

Fyrir utan skammvinna lítilsháttar bólgu á stungustað var ekki greint frá neinum öðrum aukaverkunum eftir gjöf undir húð með allt að 5 sinnum ráðlagðan skammt hjá hundum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun hjá hundum eftir gjöf í bláæð og í vöðva.

Engar upplýsingar um ofskömmtnun eru tiltækar fyrir hesta.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Hestar, nautgripir og hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðrásarlost ²

¹ Greint hefur verið eftir gjöf undir húð hjá hundum.

² Í þeim tilvikum þar sem hratt innrennsli í bláæð hefur átt sér stað.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrjaðu á því að láta dýralækninn vita ef þú finnur fyrir aukaverkunum, jafnvel aukaverkunum sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafa eða staðbundins fulltrúa markaðsleyfishafa með því að nota tengiliðaupplýsingarnar aftast í fylgiseðlinum eða í gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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

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

Skammturinn fer eftir líkamsþyngd dýrsins og ástandi.

Tegundir	Skammta bútafosfan (mg/kg líkamsþyngd)	Skammta sýanókóbalamín (mg/kg líkamsþyngd)	Skammtarúmmál dýrallyfsins	Lyfjaleið
Nautgripir Hestar	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Hundar	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Sem stuðningsmeðferð við afleiddri ketósu hjá kúm á að gefa ráðlagðan skammt þrjá daga í röð.

Til að fyrirbyggja ketósu hjá kúm skal gefa ráðlagðan skammt þrjá daga í röð, innan við 10 daga fyrir væntanlegt burð.

Fyrir aðrar ábendingar skal endurtaka meðferð eftir þörfum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Mælt er með því að lausnin sé hituð að líkamshita fyrir gjöf. Fyrir margnota glas er mælt með uppsogsnál eða fjölskammta sprautu til að forðast of margar stungur í tappann. 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 dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/21/009/01

Pakkningastærðir: 1 x 50 ml, 6 x 50 ml.

1 x 100 ml, 6 x 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

03/2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere Tee 14

Püüsi, Viimsi

74013 Harju

Eistland

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee