

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
Püünsi, 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.

Geríð 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

Júlí 2024.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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.