**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml injekčního roztoku obsahuje:

**Léčivé látky:**

Butafosfanum 100,0 mg

Cyanocobalaminum (vitamín B12) 0,05 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 10,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

Čirý červený roztok bez viditelných částic.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Koně, skot, psi a kočky.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Jako podpůrná léčba metabolických nebo reprodukčních poruch, při potřebě suplementace fosforu a

kyanokobalaminu.

V případě peripartální metabolické poruchy, tetanie a parézy (mléčná horečka), má být přípravek

podáván navíc společně s vápníkovou a hořčíkovou léčbou, v uvedeném pořadí.

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Doporučuje se určit příčinu metabolických nebo reprodukčních poruch a definovat nejvhodnější opatření prevence a léčby a terapie s dodáním fosforu a vitaminu B12.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V důsledku nedostatku glukuronidačních metabolických drah u koček, které se podílejí na metabolizaci benzylalkoholu, byste měli při použití tohoto veterinárního přípravku zachovat opatrnost a měli byste u tohoto druhu důsledně dodržovat doporučené dávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Benzylalkohol může vyvolat přecitlivělost (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Přípravek může vyvolat podráždění pokožky, očí a sliznic. Zabraňte proto kontaktu pokožky, sliznic a očí s přípravkem. V případě náhodného kontaktu přípravku s pokožkou, sliznicí nebo očima opláchněte pokožku a/nebo oči vodou.

Při manipulaci s tímto přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

U krav, klisen, fen a koček nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nicméně jeho použití během březosti a laktace u těchto druhů by nemělo představovat žádný problém.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Skot, koně: intravenózní (i.v.) podaní

Psi, kočky: intravenózní (i.v.), intramuskulární (i.m.), subkutánní (s.c.) podání

Dávkování:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Živočišný  druh/  podkategorie | Butafosfan  (mg/kg) | Vitamin B12 (μg/kg) | Léčivý přípravek  (ml/kg) |
| Koně | 2,0 – 5,0 | 1,0 – 2,5 | 0,02 – 0,05 |
| Hříbata | 3,3 – 5,6 | 1,65 – 2,8 | 0,033 – 0,056 |
| Skot | 2,0– 5,0 | 1,0 – 2,5 | 0,02 – 0,05 |
| Telata | 3,3– 5,6 | 1,65 – 2,8 | 0,033 – 0,056 |
| Psi | 2,5 – 25,0 | 1,25 – 12,5 | 0,025 – 0,25 |
| Kočky | 10,0 – 50,0 | 5,0 – 25,0 | 0,1 – 0,5 |

Podle potřeby se podání opakuje jednou denně.

Zátku lze propíchnut max. 15krát.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nejsou známy.

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Skot, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: trávicí trakt a metabolismus, minerální doplňky, jiné minerální produkty, kombinace.

ATCvet kód: QA12CX99.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Butafosfan je zdrojem organického fosforu pro metabolismus zvířat. Fosfor mimo jiné hraje

důležitou úlohu v energetickém metabolismu. Je nezbytný pro glukoneogenezi, protože

většina meziproduktů tohoto procesu musí projít fosforylací. Navíc se předpokládají přímé

farmakologické účinky butafosfanu nad rámec jednoduché substituce fosforem.

Kyanokobalamin je koenzym, který se podílí na biosyntéze glukózy z kyseliny propionové.

Dále slouží jako důležitý kofaktor enzymů při syntéze mastných kyselin a hraje významnou

roli v udržování normální hemopoézy, při ochraně jater, udržení svalové tkáně a zdraví kůže a

v metabolismu mozku a slinivky břišní. Patří do skupiny vitamínů řady B rozpustných ve vodě

a je syntetizován mikroflórou v trávicím traktu zvířat (čepec, bachor a tlusté střevo). Syntéza

probíhá podle požadavků samotné mikroflóry, takže obvykle neprodukuje dostatečné

množství látky k pokrytí potřeb celého organismu zvířete. K výrazným deficitům dochází jen

zřídka, dokonce i v případě nedostatečné dodávky kyanokobalaminu.

Přesný mechanismus účinku kombinace kyanokobalaminu s butafosfanem není zcela objasněn. V

klinických studiích byly pozorovány různé účinky této kombinace na metabolismus lipidů u skotu včetně poklesu sérové hladiny neesterifikovaných mastných kyselin vyvolaných ketózou a kyseliny

β-hydroxymáselné.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intravenózním podání butafosfanu skotu je tento distribuován do extravaskulárního prostoru a rychle vylučována z těla v nezměněné formě. Poločas eliminace je 83-116 minut. Do dvanácti hodin po intravenózním podání je 77 % dávky vyloučeno močí. V mléce bylo nalezeno pouze stopové množství butafosfanu. Metabolická degradace nebyla detekována. Butafosfan je rychle absorbován a eliminován po parenterálním podání u všech cílových druhů zvířat.

Metabolismus kyanokobalaminu je složitý a souvisí úzce se zpracováním kyseliny listové a askorbové. Vitamin B12 je ve významném množství uchováván v játrech, mezi další depotní orgány patří ledviny, srdce, slezina a mozek. Poločas eliminace vitaminu B12 ve tkáni je 32 dní. U přežvýkavců je vitamin B12 vylučován především ve výkalech a v menším množství v moči.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Benzylalkohol (E 1519)

Natrium-citrát

Kyselina citronová

Voda pro injekci

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být

mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná lahvička jantarové barvy uzavřená pomocí brombutylové pryžové zátky, která je zajištěná hliníkovým víčkem nebo odklápěcím víčkem s polypropylenovým krytem.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 x 50ml lahvičku nebo 1 x 100ml lahvičku

Papírová krabička obsahující 6 papírových krabiček po 1 lahvičce s objemem 50 ml nebo 100 ml

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být

likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonsko

tel.: +372 6 005 005

e-mail: info@interchemie.ee

**8.** **Registrační číslo(a)**

96/038/21-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

Datum první registrace: 26. 8. 2021

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červenec 2024

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.