**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

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

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

butafosfanum

cyanocobalaminum (vitamín B12)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

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

Čirý červený roztok bez viditelných částic.

**4. INDIKACE**

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

kyanokobalaminu.

V případě peripartální (období bezprostředně před otelením a po otelení) metabolické poruchy, tetanie (přerušované svalové křeče) a parézy (mléčná horečka), má být přípravek

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

**5. KONTRAINDIKACE**

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, skot, psi a kočky.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Zátku lze propíchnut max. 15krát.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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.

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.

Březost a laktace:

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.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2024

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.