

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur och hundar

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Butafosfan	100,0 mg
Cyanokobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hjälpämnen:

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

Klar, röd lösning utan synliga partiklar.

3. Djurslag

Hästar, nötkreatur och hundar.

4. Användningsområden

Alla avsedda djurslag:

- Stödjande behandling och förebyggande av hypofosfatemi och/eller brist på cyanokobalamin (vitamin B12).

Nötkreatur:

- Stödjande behandling för att återställa idissling efter kirurgisk behandling av löpmagsförskjutning i samband med sekundär ketos.
- Kompletterande behandling av förlossningspares utöver Ca/Mg-behandling.
- Förebyggande av utveckling av ketos, om det administreras före kalvning.

Hästar:

- Tilläggsbehandling till hästar som lider av muskelutmattning.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Intravenös administrering bör ske mycket långsamt eftersom fall av cirkulatorisk chock kan vara förknippade med för snabb injektion.

Hos hundar som lider av kronisk njurinsufficiens ska det veterinärmedicinska läkemedlet endast användas enligt ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol eller något av hjälpämnen bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktlig exponering, skölj det drabbade området noggrant med vatten.

Självinjektion bör undvikas. Vid oavsiktlig självinjektion, sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning hos kor.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning hos ston och tikar. Laboratoriestudier på råttor har inte gett några tecken på skadliga effekter på foster eller moderdjur. Använd endast enligt nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Inga negativa effekter rapporterades efter intravenös administrering upp till 5 gånger den rekommenderade dosen hos nötkreatur.

Förutom övergående lätt svullnad vid injektionsstället, rapporterades inga andra biverkningar efter subkutan administrering upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till hundar.

Inga överdosdata finns tillgängliga för hundar efter intravenös och intramuskulär administrering.

Inga överdosdata finns tillgängliga för hästar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hästar, nötkreatur och hundar:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta på injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Cirkulationschock ²

¹Har rapporterats efter subkutan administrering till hundar.

²I fall då snabb intravenös infusion har skett.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur, hästar: intravenöst (i.v.) bruk

Hundar: intravenöst (i.v.), intramuskulärt (i.m.) och subkutant (s.c.) bruk

Dosen beror på djurets kroppsvikt och tillstånd.

Djurslag	Dos butafosfan (mg/kg kroppsvikt)	Dos cyanokobalamin (mg/kg kroppsvikt)	Dosvolym av läkemedlet	Administreringsväg
Nötkreatur Hästar	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.

För stödande behandling av sekundär ketos hos kor bör den rekommenderade dosen administreras tre dagar i följd.

För att förebygga ketos hos kor bör den rekommenderade dosen administreras tre dagar i följd inom en period av 10 dagar före förväntad kalvning.

För andra indikationer bör behandlingen upprepas vid behov.

9. Råd om korrekt administrering

Det rekommenderas att lösningen värms till kroppstemperatur före administrering.

Vid uttag av flera doser från flaskan rekommenderas en aspirationsnål eller flerdosspruta för att undvika att proppen punkteras för många gånger. Proppen kan punkteras på ett säkert sätt upp till 15 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur, hästar:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Mjolk: Noll timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

61431

Förpackningsstorlek:

Kartonger med 1 injektionsflaska på 50 ml eller 100 ml

Kartong med 6 kartonger med 1 injektionsflaska på 50 ml eller 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

03.03.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi küla

Viimsi vald

Harjumaa 74013

Estland

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee