

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Butasal-100, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Butafosfaan	100,0 mg
Tsüanokobalamiin (vitamiin B12)	0,05 mg

Abiaine:

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge punane lahus nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ainevahetus- või sigimishäirete toetav ravi, kui on vajalik fosfori ja tsüanokobalamiini täiendav manustamine.

Poegimiseelsete või –järgsete ainevahetushäirete, tetaania ja pareesi (poegimishalvatus), korral tuleb ravimit manustada lisaks magneesiumile ja kaltsiumile.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Soovitav on kindlaks teha ainevahetus- ja sigimishäirete põhjus(ed), et siis määrata kõige sobivamad ennetus- ja ravimeetmed ning vajadus ravida täiendava fosfori ja vitamiiniga B12.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kassidel tuleb ravimit kasutada ettevaatusega ja kinni pidada soovitatud annustest, kuna neil esineb bensüülalkoholi metabolismiga seotud metaboolse raja (glükuroniseerimise) defitsiit.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Bensüülalkohol võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada kerget naha, silmade või limaskestade ärritust. Seetõttu tuleb vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Juhuslikul ravimiga kokkupuutel naha, silmade või limaskestadega pesta piirkond rohke veega.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinutel ja lakteerivatel veistel, märadel, koertel ja kassidel ei ole ravimi ohutus tõestatud. Samas ei tohiks ravimi kasutamisega tiinuse ja laktatsiooni ajal nimetatud loomaliikidel probleeme tekkida.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veis, hobune: intravenoosseks (i.v) manustamiseks.

Koer, kass: intravenoosseks (i.v.), intramuskulaarseks (i.m.) või subkutaaneks (s.c.) manustamiseks.

Annus

Loomaliigid/ alamkategoria	Butafosfan (mg/kg)	Vitamiin B12 (µg/kg)	Ravim (ml/kg)
Hobune	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Varss	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Veis	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Vasikas	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Koer	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Kass	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

Vajadusel korrata manustamist.

Kummikorki tohib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis, hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: seedekulgla ja ainevahetus; mineraalsed lisandid; teised mineraalained, kombinatsioonid.

ATCvet kood: QA12CX99

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Butafosfaan on loomade ainevahetuseks vajaliku orgaanilise fosfori allikas. Muuhulgas on fosfor oluline energiavahetuseks. See on vajalik glükoneogeneesiks, sest enamikke selle protsessi vaheetappe on vaja fosforüülida. Peale lihtsa fosfori asendamise on butafosfaanil lisaks leitud otseseid farmakoloogilisi toimeid.

Tsüanokobalamiin on koensüüm glükoosi biosünteesis propionaadist. Lisaks on see kofaktor ensüümidele, mis on vajalikud rasvhapete sünteesiks ning normaalse vereloome tagamiseks, maksa kaitseks ning lihaskoe, terve naha, aju ja kõhunäärme ainevahetuse tagamiseks. Tsüanokobalamiin kuulub vesilahustuvate B-vitamiinide hulka, mida sünteesib mikrobiotiline floora loomade seedetraktis (vatsas-võrkmikis ja jämesooles). Mikroobide enda vajaduste tõttu ei toodeta sünteesi käigus piisavaid koguseid, et katta kogu organismi vajadused. Nähtavat vaegust esineb harva, isegi tsüanokobalamiini ebapiisava varustamise korral.

Tsüanokobalamiini ja butafosfaani kombinatsiooni täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada. Kliinilistes uuringutes on täheldatud tsüanokobalamiini ja butafosfaani kombinatsiooni erinevaid toimeid lipiidide ainevahetusele veistel, sealhulgas ketoosiga seotud mitteesterdatud rasvhapete ja β -hüdrosüvõihappe taseme langust seerumis.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intravenooset manustamist veistele jaotub butafosfaan ekstravaskulaarses ruumis minutite jooksul ja eritub organismist kiiresti muutumatul kujul. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 83...116 minutit. Kaheteistkümnepäevase perioodi jooksul pärast intravenooset manustamist on uriiniga eritunud keskmiselt 77% lähteühendist. Piimas leidub vaid butafosfaani jääke. Metaboolset lagunemist ei ole täheldatud. Pärast parenteraalset manustamist imendub ja eritub butafosfaan kiiresti kõigil sihtloomaliikidel.

Tsüanokobalamiini metabolism on kompleksne ning väga sarnane foolhappe ja askorbiinhappe metabolismiga. Vitamiin B12 talletatakse märkimisväärt kogustes maksas, muud talletuskohad on neerud, süda, põrn ja aju. Vitamiin B12 poolväärtusaeg kudedes on 32 päeva. Mäletsejatel eritub vitamiin B12 peamiselt väljaheitega ja väiksemates kogustes uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

Naatriumtsitraat

Sidrunhape

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikklaasist viaal, steriilse bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkatttega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava katttega.

Pakend

Pappkarp ühe 100 ml viaaliga.

6 pappkarp ühe 100 ml viaaliga pakendatud pappkasti.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi vald

Harjumaa 74013

Eesti

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2233

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.05.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.