

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vey Tosal, 100 mg/ml + 0.05 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Butafosfaan	100,00 mg
Tsüanokobalamiin (vitamiin B ₁₂):	0,05 mg

Abiaine:

Bensüülalkohol (E1519)	20,00 mg
------------------------	----------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.
Selge roosa lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis, hobune, koer ja 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.

Lihaskontraktsiooni toetamine fosfori ja/või tsüanokobalamiini puuduse korral.

4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Soovitatakse 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

Bensüülalkoholi metabolismis osalevate glükuroniseerivate metaboolsete radade puudulikkuse tõttu kassidel tuleb sellel loomaliigil seda veterinaarravimit kasutada ettevaatusega ning rangelt järgida soovitatavat annust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim sisaldab bensüülalkoholi, mis võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergiat). Inimesed, kes on bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada naha, silmade ja limaskestade ärritust, mistõttu nende kokkupuudet ravimiga tuleb vältida. Juhuslikul kokkupuutel loputada kahjustatud piirkonda põhjalikult veega.

Ravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kassidel võib pärast subkutaanset süstimist abaluudevahelisse piirkonda täheldada reaktsioone süstekohas (paistetust, turset, punetust ja tihkestumist).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinetel ja lakteerivatel lehmadel, märadel ning emastel koertel ja kassidel ei ole tõestatud. Samas ei tohiks ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal nimetatud loomaliikidel probleeme tekitada.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Veised, hobused: intravenoosne manustamine.

Koerad ja kassid: intravenoosne, intramuskulaarne ja subkutaanne manustamine.

Loomaliik / alamkategooria	Butafosfaan (mg/kg)	Vitamiin B ₁₂ (µg/kg)	Ravim (ml/kg)	Manustamisviis
Veised	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Vasikad	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Hobused	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Varsad	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Koerad	2,5 - 25	1,25 - 12,5	0,025 - 0,25	i.v., i.m., s.c.
Kassid	10 - 50	5,0 - 25	0,1 - 0,5	i.v., i.m., s.c.

Vajadusel korrata ravi üks kord ööpäevas.

Korki võib ohutult läbistada kuni 40 korda. Kui korki on vaja läbistada rohkem kui 40 korda, on soovitatav kasutada väljavoolunõela.

Koerte ja kasside ravimisel on soovitatav kasutada 100 ml pakendit.

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: mineraalsed lisandid, teised mineraalained, kombinatsioonid.
ATCvet kood: QA12CX99.

Farmakodünaamilised omadused

Butafosfaan on loomade ainevahetuseks vajaliku orgaanilise fosfori allikas. Muuhulgas on fosfor oluline energiavahetuseks. See on esmavajalik glükoneogeneesiks, kuna enamik selle protsessi vaheühendeid vajavad fosforüülimist. Lisaks lihtsale fosfori asendamisele on butafosfaanil leitud otseseid farmakoloogilisi toimeid.

Tsüanokobalamiin on koensüüm glükoosi biosünteesis propionaadist. Lisaks osaleb see koos muude oluliste ensüümidega rasvhapete sünteesis ning omab olulist rolli normaalse vereloome säilitamises, maksa kaitses ning lihaskoe, terve naha, aju ja pankrease ainevahetuse säilitamises. Ravim kuulub vees lahustuvate B-vitamiinide hulka, mida sünteesib mikrobiootiline floora loomade seedetraktis (vatsas-võrkmikrus ja jämesooles). Mikroobide enda vajaduste tõttu ei toodeta sünteesi käigus piisavaid koguseid, et katta kogu organismi vajadused. Nähtavat vaegust esineb harva, isegi tsüanokobalamiiniga ebapiisava varustamise korral.

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

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intravenooset manustamist veistele jaotub butafosfaan ekstravaskulaarses ruumis minutite jooksul ja eritub kiiresti muutumatul kujul. Eritumise poolväärtusaeg on 83 - 116 tundi. Kaheteistkümne tunni jooksul pärast intravenooset manustamist eritub uriiniga keskmiselt 74 - 77% lähteühendist.

Piimas leidub vaid butafosfaani jääke. Metaboolset lagundamist maksas ei tuvastatud. Parenteraalse manustamise järgselt imendub ja eritub butafosfaan kiiresti kõigil sihtloomaliikidel.

Tsüanokobalamiini metabolism on keeruline ja tihedalt seotud foolhappe ja askorbiinhappe metabolismiga. Organism talletab vitamiin B₁₂ peamiselt maksas, täiendavad varud asuvad neerudes, südames, põrnas ja ajus. Vitamiin B₁₂ poolväärtusaeg kudedes on 32 päeva. Mäletsejalistel eritub vitamiin B₁₂ peamiselt väljaheitega ja väiksemas koguses uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

Naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)

Lahjendatud vesinikkloriidhappe (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi merevaikkollane klaasviaal bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe 100 ml viaaliga.

Pappkarp ühe 250 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1114123

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.05.2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2023