

PAKKAUSSELOSTE

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsin maalaiskunta

Harjumaa 74013

Viro

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, koiralle ja kissalle
butafosfaani
syanokobalamiini (B12-vitamiini)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra injektionestettä sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Butafosfaani 100,0 mg

Syanokobalamiini (B12-vitamiini) 0,05 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10,5 mg

Kirkas, punainen liuos ilman näkyviä hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Aineenvaihdunta- tai lisääntymishäiriöiden tukihoidona, kun fosfori- ja syanokobalamiinilisää tarvitaan.

Juuri ennen synnytystä ja synnytyksen jälkeen esiintyvien aineenvaihduntahäiriöiden, tetanian/laidunhalvauksen (ajoittaiset lihasspasmit) tai pareesin (poikimahalvaus) kyseessä ollessa valmistetta on annettava magnesiumin ja kalsiumin lisäksi.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnetta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:
www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen, nauta, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antoreitti:

Nauta, hevonen: laskimoon (i.v.)

Koira, kissa: laskimoon (i.v.), lihakseen (i.m.), nahan alle (s.c.)

Annos:

Kohdelaji/ alaluokka	Butafosfaani (mg/kg)	Vitamiini B12 (µg/kg)	Valmiste (ml/kg)
Hevonen	2.0 – 5.0	1.0 – 2.5	0.02 – 0.05
Varsa	3.3 – 5.6	1.65 – 2.8	0.033 – 0.056
Nauta	2.0 – 5.0	1.0 – 2.5	0.02 – 0.05
Vasikka	3.3 – 5.6	1.65 – 2.8	0.033 – 0.056
Koira	2.5 – 25.0	1.25 – 12.5	0.025 – 0.25
Kissa	10.0 – 50.0	5.0 – 25.0	0.1 – 0.5

Toista tarvittaessa kerran päivässä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kumitulppa voidaan puhkaista turvallisesti enintään 15 kertaa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta, hevonen:

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Aineenvaihdunta- tai lisääntymishäiriöiden syyt on suositeltavaa määrittää sopivimpien ennaltaehkäisy- ja hoitotoimenpiteiden sekä fosfori- ja B12-vitamiinilisähoidon tarpeen

määrittämiseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koska kissoilla on puutteita bentsyylialkoholin aineenvaihduntaan osallistuvissa glukuronidaation metaboliareiteissä, tätä eläinlääkettä on käytettävä kissoille varoen ja suositeltavaa annosta on noudatettava tarkasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääke voi ärsyttää ihoa, silmiä tai limakalvoja. Siksi ihon, limakalvojen ja silmien altistumista eläinlääkkeelle on vältettävä. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, limakalvoille tai silmiin, huuhtele iho ja/tai silmä vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet tätä eläinlääkettä.

Pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä lehmillä, tammoilla, nartuilla ja naaraskissoilla ei ole osoitettu. Valmisteen käytön edellä mainittujen eläinten tiineyden ja imetyksen aikana ei kuitenkaan pitäisi aiheuttaa erityisiä ongelmia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.07.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko:

Pahvilaatikko, jossa 1 injektiopullo, jossa 100 ml injektionestettä

Pahvilaatikko, jossa 6 pahvipakkausta, joissa kussakin on 1 injektiopullo, jossa 100 ml injektionestettä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi kommun
Harjumaa 74013
Estland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Butasal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, hund och katt
butafosfan
cyanokobalamin (vitamin B12)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml injektionsvätska, lösning 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.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Som stödjande behandling av metaboliska eller reproduktionsstörningar när tillskott av fosfor och cyanokobalamin behövs.

Vid peri-parturient (period omedelbart före och efter kalvning) metaboliska störningar, tetani (periodiska muskelspasmer) och paresis (mjölkfeber), ska produkten ges utöver magnesium respektive kalcium.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att

läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:
www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreringsväg:

Nötkreatur, häst: för intravenös (i.v.) användning

Hund, katt: för intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.), subkutan (s.c.) användning

Dosering:

Målslag / underkategori	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (µg/kg)	Läkemedel (ml/kg)
Häst	2.0 – 5.0	1.0 – 2.5	0.02 – 0.05
Föl	3.3 – 5.6	1.65 – 2.8	0.033 – 0.056
Nötkreatur	2.0– 5.0	1.0 – 2.5	0.02 – 0.05
Kalv	3.3– 5.6	1.65 – 2.8	0.033 – 0.056
Hund	2.5 – 25.0	1.25 – 12.5	0.025 – 0.25
Katt	10.0 – 50.0	5.0 – 25.0	0.1 – 0.5

Upprepa en gång dagligen vid behov.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 15 gånger.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur, häst:

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 efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Det rekommenderas att bestämma orsaken eller orsakerna till metaboliska eller reproduktionsstörningar för att definiera de lämpligaste åtgärderna för förebyggande och behandling och behovet av en behandling med kompletterande fosfor och vitamin B12.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

På grund av brist på glukuroniderande metaboliska vägar hos katter, som är involverade i bensylalkoholmetabolismen, bör detta veterinärmedicinska läkemedel användas med försiktighet och den rekommenderade dosen bör följas strikt för denna art.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan orsaka irritation av hud, ögon eller slemhinnor. Exponering för hud, slemhinnor och ögon bör därför undvikas. Vid oavsiktlig exponering för hud, slemhinne membran och ögon ska du skölja huden och/eller ögat med vatten.

Undvik att äta, dricka och röka vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos dräktiga och lakterande kor, ston, tikar och katter.

Användningen av läkemedlet under dräktighet och laktation hos dessa arter bör dock inte utgöra något särskilt problem.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

31.07.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 injektionsflaska på 100 ml

Kartong med 6 kartonger med 1 injektionsflaska på 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.