

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää

Vaikuttavat aineet:

Butafosfaani	100,00 mg
Syanokobalamiini (B ₁₂ -vitamiini)	0,05 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E 1519)	20,00 mg
----------------------------	----------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Kirkas, vaaleanpunainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aineenvaihdunta- tai lisääntymishäiriöiden tukihoitona, kun fosforin ja syanokobalamiinin lisäystä tarvitaan.

Tiineyden loppuvaiheessa ja synnytyksen jälkeisenä aikana esiintyvissä aineenvaihduntahäiriöissä, tetaniassa (laidunhalvaus) ja pareesissa (kuten poikimahalvaus), valmistetta voidaan antaa magnesiumin ja kalsiumin lisäksi.

Lihastoiminnan tukemiseen fosforin ja/tai syanokobalamiinin puutostiloissa.

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Aineenvaihdunta- tai lisääntymishäiriöiden syyt on suositeltavaa selvittää sopivimpien ennaltaehkäisy- ja hoitotoimenpiteiden sekä fosfori- ja B₁₂-vitamiinilisän tarpeen määrittämiseksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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

Tämä eläinlääke sisältää bentsyylialkoholia, joka voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa, silmiä ja limakalvoja. Ihon, silmien ja limakalvojen kosketusta valmisteen kanssa on vältettävä. Jos tahaton altistuminen tapahtuu, huuhtelee altistunut alue huolellisesti vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi kun käsittelet tätä valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kissoilla lapojen väliselle alueelle annetun ihonalaisen injektion jälkeen saattaa esiintyä injektioalueen reaktioita (turvotus, edeema, punoitus ja kovettuma).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta, hevonen: laskimoon

Koira ja kissa: laskimoon, lihakseen ja ihon alle

Eläinlaji/ala luokka	Butafosfaani (mg/kg)	B ₁₂ -vitamiini (µg/kg)	Valmiste (ml/kg)	Antoreitti
Nauta	2,0–5,0	1,0–2,5	0,02–0,05	i.v.
Vasikka	3,3–5,6	1,65–2,8	0,033–0,056	i.v.
Hevonen	2,0–5,0	1,0–2,5	0,02–0,05	i.v.
Varsa	3,3–5,6	1,65–2,8	0,033–0,056	i.v.
Koira	2,5–25	1,25–12,5	0,025–0,25	i.v., i.m., s.c.
Kissa	10–50	5,0–25	0,1–0,5	i.v., i.m., s.c.

Toista tarvittaessa kerran vuorokaudessa.

Kumitulppa voidaan lävistää turvallisesti korkeintaan 40 kertaa. Jos tarvitaan yli 40 lävistystä, lääkkeenottokanyylin käyttö on suositeltavaa.

Kissojen ja koirien hoitoon suositellaan 100 ml:n pakkauksen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunneta.

4.11 Varo aika

Nauta, hevonen:

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mineraalilisät, muut mineraalituotteet, yhdistelmät.

ATCvet-koodi: QA12CX99.

5.1 Farmakodynamiikka

Butafosfaani on eläinten aineenvaihdunnassa orgaanisen fosforin lähde. Fosfori vaikuttaa muun muassa energia-aineenvaihduntaan. Se on välttämätöntä glukoneogeneesissä, koska suurin osa välituotteista fosforyloidaan. Butafosfaanilla oletetaan olevan välittömiä farmakologisia vaikutuksia yksinkertaisen fosforin korvaamisen lisäksi.

Syanokobalamiini on koentsyymi propionaatin biosynteesissä glukoosiksi. Lisäksi se toimii rasvahapposynteesin kannalta tärkeiden entsyymien kofaktorina ja on tärkeä normaalin hemopoiesin ylläpitämisessä, maksan suojaamisessa sekä lihaskudoksen, terveen ihon, aivojen ja haiman aineenvaihdunnan ylläpitämisessä. Se kuuluu vesiliukoisiin B-vitamiineihin, joita mikrobikasvusto syntetisoi eläinten ruoansulatuskanavassa (pötsi, verkkomaha ja paksusuoli). Mikrobin omien tarpeiden vuoksi synteesi ei yleensä tuota riittäviä määriä eläimen tarpeiden täyttämiseksi. Merkittäviä puutoksia esiintyy harvoin, vaikka syanokobalamiinin saanti olisi riittämätöntä.

Syanokobalamiinin ja butafosfaanin yhdistelmän tarkkaa vaikutusmekanismia ei täysin tunneta. Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu syanokobalamiinin ja butafosfaanin yhdistelmien erilaisia vaikutuksia nautaeläinten rasva-aineenvaihduntaan, mukaan lukien ketoosiin liittyvien esteröimättömien rasvahappojen ja β -hydroksibutyylihapon alentuneet seerumitasot.

5.2 Farmakokinetiikka

Naudoilla laskimoon annettu butafosfaani jakautuu ekstravaskulaaritilaan muutamassa minuutissa ja erittyy nopeasti muuttumattomana elimistöä. Eliminaation puoliintumisaika on 83–116 minuuttia. 12 tunnin kuluessa laskimoon antamisen jälkeen keskimäärin 74–77 % alkuperäisestä yhdisteestä on erittynyt virtsaan.

Maidosta löytyy vain vähäisiä määriä butafosfaania. Aineen metabolista hajoamista maksassa ei ole havaittu. Butafosfaani imeytyy ja eliminoiduu nopeasti valmisteen parenteraalisen antamisen jälkeen kaikilla kohde-eläinlajeilla.

Syanokobalamiinin aineenvaihduntaprosessi on monimutkainen ja se liittyy läheisesti foolihapon ja askorbiinihapon aineenvaihduntaprosesseihin. B₁₂-vitamiinia varastoituu merkittävässä määrissä maksassa. Muita elimiä, joissa varastoitumista esiintyy, ovat munuaiset, sydän, perna ja aivot. B₁₂-vitamiinin puoliintumisaika kudoksessa on 32 päivää. Märehtijöillä B₁₂-vitamiinia erittyy pääasiassa ulosteeseen ja pienempiä määriä virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E 1519)

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Kloorivetyhappo, laimea (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskeankeltainen tyyppi II lasista valmistettu injektio pullo, jossa bromobutyylikumitulppa ja alumiinikorkki, jossa irti napsautettava sinetti.

Pakkaus koot:
Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n injektio pullo
Pahvikotelo, jossa yksi 250 ml:n injektio pullo

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimenpiteet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Saksa

8. MYYNTILUPIEN NUMEROT

MTnr 39037

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.08.2023

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanokobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E 1519)	20,00 mg
------------------------	----------

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, rosa lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, häst, hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Som understödjande behandling vid metabola sjukdomar eller reproduktionsstörningar när tillskott av fosfor och cyanokobalamin behövs.

Vid metabola sjukdomar runt partus, tetani (beteskramp) och pares (såsom kalvningsförslamning), ska läkemedlet administreras som tillägg till magnesium respektive kalcium.

Som stöd för muskelfunktion vid brist på fosfor och/eller cyanokobalamin.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Orsaken eller orsakerna till de metabola sjukdomarna eller reproduktionsstörningarna bör fastställas för att definiera de lämpligaste åtgärderna för förebyggande och behandling och behovet av behandling med tillägg av fosfor och vitamin B12.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av en brist i glukuroniderande metabola processer, involverade i

bensylalkoholmetabolismen hos katt, bör detta läkemedel användas med försiktighet och den rekommenderade dosen bör följas strikt för detta djurslag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol som kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer som är överkänsliga för bensylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet. Detta läkemedel kan orsaka irritation i hud, ögon och slemhinnor. Sådan kontakt med läkemedlet ska undvikas. Vid oavsiktlig exponering, skölj det drabbade området med rikligt med vatten. Undvik att äta, dricka eller röka vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos katter, efter subkutan injektion i interskapularregionen, kan reaktioner vid injektionsstället (svullnad, ödem, erytem och induration) observeras.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga och lakterande kor, ston, tikar och honkatter. Användning under dräktighet och laktation hos dessa djurslag bör dock inte utgöra något särskilt problem.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur, häst: för intravenös användning

Hund och katt: för intravenös, intramuskulär och subkutan användning

Djurslag/underkate gori	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (mikrogram/kg)	Läkemedel (ml/kg)	Administrerings väg
Nötkreatur	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Kalv	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,05 6	i.v.
Häst	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Föl	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,05 6	i.v.
Hund	2,5-25	1,25-12,5	0,025- 0,25	i.v., i.m., s.c.
Katt	10-50	5,0-25	0,1- 0,5	i.v., i.m., s.c.

Upprepa en gång dagligen vid behov.

Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 40 gånger. Om fler än 40 stick krävs, rekommenderas en uppdragningskanyl.

Förpackningen med 100 ml bör användas för behandling av hund och katt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur, häst:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: mineralämnen, övriga mineralprodukter, kombinationer.

ATCvet-kod: QA12CX99.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Butafosfan är en organisk fosforkälla för djurmetabolism. Bland annat är fosfor relevant för energimetabolism. Det är viktigt för glukoneogenes eftersom de flesta intermediärer i den processen behöver fosforyleras. Dessutom har direkta farmakologiska effekter av butafosfan utöver enkel fosforsubstitution antagits.

Cyanokobalamin är ett koenzym i biosyntesen av glukos från propionat. Det fungerar även som kofaktor till enzymer som är viktiga i fettsyrsyntes och är viktigt för att upprätthålla normal blodbildning, skydda levern, underhålla muskelvävnad och för en frisk hud samt för metabolismen i hjärna och pankreas. Det tillhör klassen vattenlösliga B-vitaminer som syntetiseras av den mikrobiotiska floran i djurs matsmältningssystem (retikulorumen och tjocktarmen). På grund av mikrobernas egna behov producerar syntesen vanligtvis inte en tillräcklig mängd för att täcka djurets totala behov. Uttalade brister uppkommer sällan, inte ens i fall med otillräcklig tillgång till cyanokobalamin.

Den exakta verkningsmekanismen för kombinationen cyanokobalamin och butafosfan är inte helt klarlagd. I kliniska studier har man observerat olika effekter av cyanokobalamin och butafosfan i kombination på nötkreaturs fettomsättning, inklusive reducerade serumnivåer av ketosrelaterade icke-esterifierade fettsyror och beta-hydroxismörsyra.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administrering till nötkreatur distribueras butafosfan i det extravaskulära rummet inom några minuter och utsöndras snabbt från kroppen i oförändrad form. Elimineringshalveringstiden är 83 till 116 minuter. Inom tolv timmar efter intravenös administrering återfinns i genomsnitt 74-77 % av modersubstansen i urinen.

Endast spår av butafosfan påträffas i mjölken. Metabol nedbrytning i levern detekterades inte. Butafosfan absorberas snabbt och elimineras efter parenteral administrering till alla djurslag.

Metabolismen av cyanokobalamin är komplex och nära associerad med den hos folsyra och askorbinsyra. Vitamin B12 lagras i signifikanta mängder i levern, ytterligare lagringsplatser innefattar njure, hjärta, mjälte och hjärna. Halveringstiden för vitamin B12 i vävnad är 32 dagar. Hos idisslare utsöndras vitamin B12 i huvudsak med feces och i mindre mängder i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Saltsyra, utspädd (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas med en bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock med en flip-off försegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska à 100 ml

Kartong med 1 injektionsflaska à 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 39037

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.08.2023