

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.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ainevahetus- või sigimishäirete toetav ravi.

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

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada kerget ärritust. Seetõttu tuleb vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Juhuslikul ravimiga kokkupuutel 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

Seda ravimit on soovitatav manustada lõigus 4.2 loetletud probleemide vältimiseks või leevendamiseks.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veis: intravenoosseks manustamiseks.

Hobune, koer, kass: intravenoosseks (i.v.), intramuskulaarseks (i.m.) või subkutaanseks (s.c.) manustamiseks.

Loomaliigid/ alamkategoria	Butafosfan (mg/kg)	Vitamiin B12 (mcg/kg)	Butasal-100 (ml/kg)
Hobune	2,0 – 4,5	1,0 – 2,3	0,02 – 0,045
Varss	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Veis	2,0 – 4,5	1,0 – 2,3	0,02 – 0,045
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

Annus sõltub looma seisundist. 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.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Butafosfaan kui orgaanilise fosfori allikas, toimib metaboolse stimulaatorina ja immunomodulaatorina. Fosfor on tähtis rakkudes energia tootmiseks ja salvestamiseks, vahendades valkude, rasvade ja süsivesikute konverteerimist organismi energeetilisteks vajadusteks ning aktiveerides ensümaatilisi ja hormonaalseid protsesse. Hobuste uuringutes on butafosfaan näidanud kaitsvat toimet maksale ning toetavat toimet aine-energiavahetusele, sekkudes ADP ATP konverteerimisel Krebse tsükliks. Orgaaniline fosfor on seotud lihaskiudude tööga (kokkutõmbumisega), Ca^{2+} ja P^{5+} ionide ülekandmisega mitokondriaalse membraani kaudu ja soovitud kaltsiumi ja fosfori suhte (2:1) reguleerimisega. Veistel on täheldatud reaktsiooni stressi ületamiseks immunomodulaatorina. Otsesed, mõõdetavad omavahelised sõltuvused hüdrokortisooni ja lümfotsüütide arvu vahel on näidatud mittespetsiifiliste immuunsüsteemi reaktsioonidena. Vitamiin B12 (tsüanokobalamiin) toetab butafosfaani ühinemist Krebse tsükliga ning on kofaktoriks ensüümidele, mis on vajalikud rasvhapete sünteesiks ning normaalse vereloome tagamiseks, maksa kaitseks, lihaskoe, terve naha, aju ja kõhunäärme ainevahetuse tagamiseks.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Butafosfaan on organismi poolt väga hästi talutatav ja metaboliseeruv. See metaboliseerub organismis hüdrolyüüsi teel α -aminohappe fosforiks, mis ei eritu organismist, kuid mida keha säilitab fosfori allikana, et tasakaalustada soovitud Ca:P suhet 2:1. Nendes metaboolsetes protsessides osalev fosfor eritub ainult 2%-na N-butüülamiini vesinikkloriidina.

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

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis. Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml II tüüpi merevaikklaasist pudel, steriilse bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.

Pakend: 100 ml

Pappkarpidesse pakendatud 1x100 ml või 6x100 ml pudelit.

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, Püünsi

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

November 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.