



Butasal Vet

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Butasal Vet. 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvæske, opløsning til heste, kvæg og hunde.

SAMMENSÆTNING

Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktive stoffer:

Butafosfan 100,0 mg
Cyanocobalamin (vitamin B₁₂) 0,05 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 10,5 mg

Klar, rød opløsning uden synlige partikler.

DYREARTER

Til hest, kvæg og hund.

INDIKATION(ER)

Alle målarter:

- Understøttende behandling og forebyggelse af hypofosfatæmi (for lavt fosfatniveau i blodet) og/eller cyanocobalamin (vitamin B₁₂) mangel.

Kvæg:

- Understøttende behandling for at genoprette drøvtygning efter kirurgisk behandling af venstresidig løbedrejning i forbindelse med sekundær ketose (stofskiftesygdom grundet for lav næringsindtagelse i forhold til ydelse, også kaldet husmandssyge).
- Supplerende behandling af fødselsparese udover calcium/magnesium-behandling.
- Forebyggelse af ketoseudvikling (stofskiftesygdom grundet for lav næringsindtagelse i forhold til ydelse, også kaldet husmandssyge), hvis det administreres før kælvning.

Heste:

- Supplerende terapi til heste, der lider af muskeludmattelse.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Intravenøs administration bør ske meget langsomt, da tilfælde af kredsløbssjok kan være forbundet med for hurtig injektion.

Til hunde, der lider af kronisk nyresygdom, bør veterinærlægemidlet kun anvendes i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Benzylalkohol kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol eller et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med lægemidlet. veterinærlægemidlet. Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet eksponering, skyl det berørte område grundigt med vand.

Selvinjektion bør undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Heste og hunde: Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos hopper og tæver. Laboratorieundersøgelser med rotter har ikke vist tegn på fostermisdannelse, fosterskader eller skader på moderdyret.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Ingen bivirkninger blev rapporteret efter intravenøs administration op til 5 gange den anbefalede dosis til kvæg.

Bortset fra forbigående let hævelse på injektionsstedet, blev der ikke rapporteret andre bivirkninger efter subkutan administration op til 5 gange den anbefalede dosis til hunde. Ingen overdosisdata er tilgængelige for hunde efter intravenøs og intramuskulær administration. Der er ingen overdosisdata tilgængelige for heste.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

BIVIRKNINGER

Heste, kvæg og hunde:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet ¹
Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Cirkulationschok ²

¹ Er blevet rapporteret efter subkutan administration til hunde.

² I tilfælde, hvor hurtig intravenøs infusion har fundet sted.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMADE

Kvæg, heste: intravenøs (i.v.) anvendelse
Hunde: intravenøs (i.v.), intramuskulær (i.m.), og subkutan (s.c.) anvendelse

Dosis afhænger af dyrets kropsvægt (Igv) og tilstand.

Arter	Dosis butafosfan (mg/kg Igv)	Dosis cyanocobalamin (mg/kg Igv)	Dosisvolumen af veterinærlægemidlet	Administrationsvej
Kvæg Heste	5 - 10	0,0025 - 0,005	5 - 10 ml/100 kg	i.v.
Hunde	10 - 15	0,005 - 0,0075	0,1 - 0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Til understøttende behandling af sekundær ketose, som følge af anden sygdom (stofskiftesyge grundet for lav næringsindtagelse i forhold til ydelse, også kaldet husmandssyge), hos køer bør den anbefalede dosis administreres tre på hinanden følgende dage.

Til forebyggelse af ketose (stofskiftesyge grundet for lav næringsindtagelse i forhold til ydelse, også kaldet husmandssyge) hos køer bør den anbefalede dosis administreres tre på hinanden følgende dage inden for en periode på 10 dage før forventet kælvning.

Ved andre indikationer bør behandlingen gentages efter behov.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Det anbefales, at opløsningen opvarmes til kropstemperatur før administration.

Ved gentagen brug af hætteglas anbefales en oprækningskanyle eller multidosisprøjte for at undgå overdreven åbning af proppen. Proppen kan punkteres sikkert op til 15 gange.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Kvæg, heste:

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af indre emballage: 28 dage.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

MTnr. 65401

Pakningstørrelse:

Æsker med 1 hætteglas med 50 ml eller 100 ml

Æske med 6 kartonæsker med 1 hætteglas med 50 ml eller 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

4. marts 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KONTAKTOPLYSNINGER

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estland

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Biovet ApS and Scan Vet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tel: +45 47 52 26 00

Email: info@scanvet.dk

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.



Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estland