B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów
butafosfan
cyjanokobalamina (witamina B_{12})

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancje czynne:
Butafosfan 100,0 mg
Cyjanokobalamina (witamina B_{12}) 0,05 mg

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E1519) 10,5 mg

Klarowny czerwony roztwór bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wspomagające zaburzeń metabolicznych i rozrodczych, gdy konieczne jest uzupełnienie niedoborów fosforu i cyjanokobalaminy.
W przypadku zaburzeń metabolicznych w okresie okołoporodowym (okres bezpośrednio przed i po cieleniu), tężyczki (okresowe skurcze mięśni) i niedowładu (porażenie poporodowe) produkt należy podawać dodatkowo z magnezem i wapniem.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania:
www.urpl.gov.pl

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Droga podawania:
Bydło, konie: do podania dożylnego (i.v.)
Psy, koty: do podania dożylnego (i.v.), domięśniowego (i.m.), podskórnego (s.c.)

Dawka:

Gatunek zwierząt/ podkategoria	Butafosfan (mg/kg)	Witamina B_{12} (µg/kg)	Produkt (ml/kg)
Konie	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Źrebięta	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Bydło	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Cielęta	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Psy	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Koty	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

W razie potrzeby powtarzać podanie raz na dobę

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Korek może być bezpiecznie przebity do 15 razy.

10. OKRESY KARENCJI

Bydło, konie:
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie „Terminu ważności (EXP)" podanego na etykiecie. „Termin ważności (EXP)" oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Zaleca się ustalenie przyczyny (przyczyn) zaburzeń metabolicznych lub rozrodczych w celu ustalenia najbardziej odpowiednich metod ich zapobiegania i leczenia oraz określenia czy konieczna jest suplementacja fosforu i witaminy B_{12}.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Z powodu występowania u kotów niedoborów glukuronidacyjnych szlaków metabolicznych, które biorą udział w metabolizmie alkoholu benzylowego, należy stosować produkt u tego gatunku z zachowaniem ostrożności oraz należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Alkohol benzylowy może powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt może wywoływać podrażnienie skóry, oczu lub błon śluzowych, dlatego należy unikać ekspozycji. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi lub oczami należy przepłukać je wodą.
Podczas podawania produktu nie wolno jeść, pić ani palić.
Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo produktu w czasie ciąży i laktacji krów, klaczy, suk i kotek nie zostało określone, jednak stosowanie produktu u tych gatunków w okresie ciąży i laktacji nie powinno stwarzać szczególnych zagrożeń.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe z 6 pudełkami tekturowymi zawierającymi po 1 fiolce o pojemności 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Polska