B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vey Tosal 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::

Veyx-Pharma GmbH
Soehreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

2. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów
Butafosfan / cyjanokobalamina

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

Każdy ml zawiera

Substancje czynne:

Butafosfan:	100,00 mg
Cyjanokobalamina (witamina B12):	0,05 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E 1519)	20,00 mg

Klarowny, różowy roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Jako wspomagające leczenie zaburzeń metabolicznych lub rozrodczych, gdy potrzebna jest suplementacja fosforanu i cyjanokobalaminy.
W przypadku okołoporodowych zaburzeń metabolicznych, tężyczki i niedowładu (gorączka mleczna) produkt należy podawać dodatkowo oprócz magnezu i wapnia.
Wspomaganie funkcji mięśni w obecności niedoborów fosforanu i (lub) cyjanokobalaminy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U kotów po podaniu podskórnym w okolicy międzyłopatkowej można zauważyć reakcje w miejscu iniekcji (opuchlizna, obrzęk, rumień i stwardnienie).

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:
Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, https://smz.ezdrowie.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło, konie: do podawania dożylnego
Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

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

W razie potrzeby powtarzać raz dziennie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 40 razy. Jeśli wymagane jest więcej niż 40 przekłuć, zaleca się użycie igły do odciągania.
W przypadku leczenia psów i kotów zaleca się stosowanie opakowania 100 ml.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Zaleca się ustalenie przyczyn zaburzeń metabolicznych lub rozrodczych w celu określenia najodpowiedniejszych środków zapobiegania i leczenia oraz potrzeby leczenia uzupełniającym fosforanem i witaminą B_{12}.
Ze względu na występujący u kotów niedobór metabolicznych szlaków glukuronizacji, uczestniczących w metabolizmie alkoholu benzylowego, należy stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy przy zachowaniu ostrożności i należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki u tego gatunku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera alkohol benzylowy, który może powodować reakcje nadwrażliwości (uczulenie). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Ten produkt może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Należy unikać takiego kontaktu z produktem. W razie przypadkowego narażenia należy dokładnie spłukać miejsce kontaktu wodą.
Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania tego produktu.
Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u krów, klaczy, suk i kotek w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Niemniej jego stosowanie w czasie ciąży i laktacji u tych gatunków nie powinno stanowić szczególnego problemu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

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

Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem z nakładką flip-off.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 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

Z.P.H.U.”MGS” s.j.
Hurtownia Leków Weterynaryjnych
ul.Wroclawska 34/ Gniechowice
55-080 Katy Wroclawskie
PL-Poland