

BUTASAL-100

**Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml
oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN
VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013, Estland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten.
Butafosfaan
Cyanocobalamine (vitamine B12)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E) L(EN)

Per ml oplossing voor injectie:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfaan	100,0 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,05 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519)	10,5 mg
------------------------	---------

Heldere rode oplossing zonder zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Als ondersteunende behandeling van metabole of voortplantingsaandoeningen, wanneer suppletie van fosfor en cyanocobalamine nodig is. In geval van peri-partale (periode direct voor en na afkalven) metabole aandoeningen tetanie (intermitterende spierspasmen) en parese (melkziekte), dient het diergeneesmiddel te worden toegediend in aanvulling op respectievelijk magnesium- en calcium.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, hond en kat.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT,
TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Wijze van toediening:

Runderen, paarden: voor intraveneus (i.v.) gebruik.
Honden, katten: voor intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.), subcutaan (s.c.) gebruik.

Dosering:

Doeldiersoort/ subcategorie	Butafosfaan (mg/kg)	Vitamine B12 (µg/kg)	Het dier- geneesmiddel (ml/kg)
Paarden	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05
Veulens	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056
Runderen	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05
Kalveren	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056
Honden	2,5 - 25,0	1,25 - 12,5	0,025 - 0,25
Katten	10,0 - 50,0	5,0 - 25,0	0,1 - 0,5

Herhaal de toediening éénmaal dagelijks, indien nodig.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De felscapsule kan tot 15 keer veilig worden doorgeprikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen, paarden: Vlees en slachtafval: nul dagen. Melk: nul uren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: Het wordt aanbevolen om de oorza(a)k(en) van de stofwisselingsstoornis of voortplantingsaandoeningen te bepalen om de meest geschikte maatregelen voor preventie en behandeling, en de noodzaak van een therapie met fosfor en vitamine B12 suppletie, te bepalen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege een deficiëntie in de glucuroniserende metabole routes, die betrokken zijn bij het benzylalcoholmetabolisme, bij katten moet dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid worden gebruikt en moet de aanbevolen dosis strikt worden nageleefd bij deze diersoort.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Benzylalcohol kan overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Het diergeneesmiddel kan irritatie van de huid, ogen of slijmvliezen veroorzaken. Blootstelling van de huid, ogen of slijmvliezen moeten daarom worden vermeden. In geval van accidentele blootstelling van de huid, ogen of slijmvliezen, de huid en/of het oog spoelen met water. Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van dit diergeneesmiddel. Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij koeien, merries, teven en poezen. Het gebruik tijdens dracht en lactatie bij deze soorten mag echter geen specifiek probleem opleveren.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET
VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN
OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS
HERZIEN**

Juni 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen dozen met 1 fles van 50 ml of 100 ml.
Kartonnen dozen met 6 kartonnen dozen met 1 fles van 50 ml of 100 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 127640 / BE-V587537

Op diergeneeskundig voorschrift

KANALISATIE: UDD

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Grovot B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg, Nederland
Tel: + 31 88 582 41 00 / info@grovot.com

GEBRUCHSINFORMATION

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

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

Hilfsstoffe:

Benzylalkohol (E1519)	10,5 mg
-----------------------	---------

Klare, rote Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Als unterstützende Behandlung bei Stoffwechsel- oder Reproduktionserkrankungen, sofern eine Versorgung mit Phosphor und Cyanocobalamin erforderlich ist. Bei periparturalen Stoffwechselstörungen (Zeitraum unmittelbar vor und nach dem Kalben), Tetanie (intermittierende Muskelkrämpfe) sowie Parese (Milchfieber) sollte das Tierarzneimittel zusätzlich zu Magnesium und Calcium verabreicht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Rinder, Pferde: zur intravenösen (i.v.) Anwendung.
Hunde, Katzen: zur intravenösen (i.v.), intramuskulären (i.m.), subkutanen (s.c.) Anwendung.

Dosierung:

Tierarten/ Unterkategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (µg/kg)	Produkt (ml/kg)
Pferden	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05
Fohlen	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056
Rinder	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05
Kälber	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056
Hunde	2,5 - 25,0	1,25 - 12,5	0,025 - 0,25
Katzen	10,0 - 50,0	5,0 - 25,0	0,1 - 0,5

Falls nötig, einmal täglich wiederholen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kappe kann bis zu 15 Mal sicher durchstochen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder, Pferde: Essbare Gewebe: Null Tage. Milch: Null Stunden.

BUTASAL-100

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Es wird empfohlen die Ursache(n) der Stoffwechsel- oder Reproduktionserkrankungen genau zu bestimmen, um die an den besten geeigneten Maßnahmen der Prävention und Behandlung sowie die Notwendigkeit einer Therapie mit zusätzlichem Phosphor und Vitamin B12 definieren zu können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Aufgrund eines Mangels an glucuronidierenden Stoffwechselwegen bei Katzen, die am Benzylalkohol-Stoffwechsel beteiligt sind, sollte dieses Tierarzneimittel bei dieser Tierart mit Vorsicht angewendet und die empfohlene Dosis streng eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Das Produkt kann Haut-, Augen- oder Schleimhautreizungen hervorrufen. Eine Exposition der Haut, der Schleimhäute und der Augen sollte daher vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut, den Schleimhäuten oder den Augen, Haut und/oder Augen mit Wasser spülen. Bei der Handhabung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels beitragenden und laktierenden Kühen, Stuten, Hunden und Katzen ist nicht belegt. Jedoch sollte die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation bei diesen Tierarten kein besonderes Problem darstellen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
Juni 2024

15. WEITERE ANGABEN
Packungsgrößen:
Faltschachteln mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml.
Kartonschachtel mit 6 Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 50 ml oder 100 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V587537
Verschreibungspflichtig

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers:
Grovet B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg, Niederlande
Tel: + 31 88 582 41 00 / info@grovet.com

NOTICE

BUTASAL-100

**Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml
solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats**

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013, Estonie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour chevaux bovins chiens et chats.
Butafosfan
Cyanocobalamine (vitamine B12)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml de solution injectable contient :

Substance(s) active(s) :	
Butafosfan	100,0 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,05 mg

Excipient(s) :	
Alcool benzylique (E1519)	10,5 mg

Solution claire et rouge, sans particules visibles.

4. INDICATION(S)
Traitement de soutien des troubles métaboliques ou reproductifs, lorsqu'une supplémentation en phosphore et en cyanocobalamine est nécessaire. En cas de troubles métaboliques en période péri-partum (période immédiate précédant et suivant le vêlage), de tétanie (spasmes musculaires intermittents) et de parésie (fièvre de lait), le produit doit être administré en complément de magnésium et de calcium, respectivement.

5. CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES
Aucune connue. Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national.

7. ESPÈCES CIBLES
Cheval, bovin, chien et chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
Voie d'administration :
Bovins, chevaux : Voie intraveineuse (i.v.).
Chiens, chats : Voie intraveineuse (i.v.), intramusculaire (i.m.), sous-cutanée (s.c.).

Posologie :

Espèces animales / sous-catégorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamine B12 (µg/kg)	Produit (ml/kg)
Chevaux	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05
Poulains	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056
Bovins	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05
Veaux	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056
Chiens	2,5 - 25,0	1,25 - 12,5	0,025 - 0,25
Chats	10,0 - 50,0	5,0 - 25,0	0,1 - 0,5

Répéter une fois par jour, si nécessaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
Le bouchon peut être ponctionné en toute sécurité jusqu'à 15 fois.

10. TEMPS D'ATTENTE
Bovins, chevaux :
Viande et abats : zéro jour. Lait : zéro heure.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
Précautions particulières pour chaque espèce cible : Il est recommandé de déterminer la ou les causes des troubles métaboliques ou reproductifs afin de définir les mesures de prévention et de traitement les plus appropriées et la nécessité d'un traitement avec une supplémentation en phosphore et en vitamine B12.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :Chez les chats, en raison d'une déficience des voies métaboliques de la glucurono-conjugaison, lesquelles sont impliquées dans le métabolisme de l'alcool benzylique, ce médicament vétérinaire

doit être utilisé avec précaution et la dose recommandée doit être strictement respectée chez cette espèce.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : L'alcool benzylique peut provoquer une hypersensibilité (réactions allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le produit. Le produit peut provoquer une irritation de la peau, des yeux ou des muqueuses. L'exposition au produit de la peau, des muqueuses ou des yeux doit par conséquent être évitée. En cas d'exposition accidentelle de la peau, des muqueuses ou des yeux, rincer la peau et/ou les yeux à l'eau. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer lors de l'utilisation de ce produit. Se laver les mains après utilisation de ce médicament vétérinaire.

Gestation et lactation : L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les vaches, les juments, les chiennes et les chattes en gestation ou en lactation. Cependant, son élimination pendant la gestation et la lactation chez ces espèces ne semble pas poser de problème particulier.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
Juin 2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Taille du paquet :
Boîtes carton de 1 flacon de 50 mL ou 100 mL.
Carton de 6 boîtes carton de 1 flacon de 50 mL ou 100 mL.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V587537
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Grovet B.V.
Centurionbaan 140
3769 AV Soesterberg, Les Pays-Bas
Tel : + 31 88 582 41 00 / info@grovet.com

