

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BUTASAL-100, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

butafosfano	100 mg,
ciankobalamino (vitamino B12)	50 µg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio	10,5 mg,
natrio hidroksido.	

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, veršeliai, arkliai, kumeliukai, ožkos, ožkiukai, avys, ėriukai, kiaulės, paršeliai, paukščiai, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, veršeliams, arkliams, kumeliukams, ožkoms, ožkiukams, avims, ėriukams, kiaulėms, paršeliams, paukščiams, šunims ir katėms gydyti, išsekus dėl ūminių ar lėtinių medžiagų apykaitos ligų, atsiradusių dėl prastos mitybos, netinkamo laikymo ar ligų (pvz., jauniems gyvūnams esant vystymosi ar mitybos sutrikimų dėl penėjimo ligų ir karvėms pasireiškus (antrinei) ketozei). Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip metafilaktikos priemonę esant nevaisingumui, sergant ligomis po atsivedimo ir kaip pagalbinių priemonę gydant bergždžias pateles. Vaistas stiprina organizmą esant stresui, persitempimui, išsekus ar sumažėjus atsparumui, veikia kaip tonizuojantis preparatas pasireiškus silpnumui, antrinei anemijai ar peršalus. Vaistas taip pat palaiko raumenų fiziologines funkcijas, padeda gydant nevaisingumą, tetaniją ir parėzę kaip priedas kalcio ir magnio terapijai.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Švirksčiant būtina laikytis standartinių aseptikos reikalavimų.

Reikia vengti švirksėti šlapios ar nešvarios odos plote. Negydyti gyvūnų esant drėgnam orui ar dulkėtose patalpose. Jei reikia švirksėti daugiau nei 20 ml, vaisto dozę reikia padalinti ir švirksėti skirtingose vietose.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą kaip nurodyta, specialių atsargumo priemonių nereikia.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti. Vengti sąlyčio su akimis ir oda.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušildžius iki kūno temperatūros švirkšti į raumenis, į veną arba po oda:

arkliui ar galvijui	5–25 ml,
veršeliui ar kumeliukui	5–12 ml,
aviai ar ožkai	2,5–5 ml,
ožkiukui ar ėriukui	1,5–2,5 ml,
kiaulei	2,5–10 ml,
paršeliui	1–2,5 ml,
šuniui ar katei	0,5–5 ml.

Jei reikia, gydymą galima kartoti kasdien.

Lėtinių ligų atveju reikia švirkšti pusę nurodytos dozės kas 1–2 sav. ar dažniau.

Sveikiems gyvūnams profilaktiškai reikia švirkšti pusę nurodytos dozės.

Paukščiams veterinarinį vaistą reikia sugirdyti įmaišant 1 ml į 1 l geriamojo vandens, 4–5 d. iš eilės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Butafosfano ar vitamino B12 perdozavimo simptomai nėra žinomi.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti mineralinių vaistų deriniai.

ATCvet kodas: QA12CX99.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Butafosfanas yra organinis fosforo darinys. Tikslus butafosfano veikimo mechanizmas nėra žinomas. Jis svarbus energijos apykaitoje, papildo kraujo serumą fosforu, palaiko kepenų funkciją ir stimuliuoja nuvargusius lygiuosius bei širdies raumenis.

Vitaminas B12 būtinas beveik visuose medžiagų apykaitos procesuose, daugiausiai raudonųjų kraujo kūnelių formavimuisi ir skatina baltymų, angliavandenių bei riebalų apykaitą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetiniai duomenys rodo, kad sušvirkštas į veną veršeliams ir galvijams (karvėms laktacijos metu) butafosfanas greitai eliminuojamas iš organizmo (per 6–12 val.). Daugiausiai jo išsiskiria su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 50 ir 100 ml, užkimšti I tipo bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, 54469, Biruliškės, Kauno raj. Lietuva

8. REGISTRACIJO NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2257/001-002

9. REGISTRĀVĪMO / PERREGISTRĀVĪMO DATA

Registrāvimo data 2014-11-03.
Perregistrāvimo data 2020-07-02

10. TEKSTĀ PERŽĪŪROS DATA

2020-06-22

DRAUDĪMAS PREKIAUTI, TĪEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nēra.

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BUTASAL-100, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
butafosfano 100 mg
ciankobalamino (vitamino B₁₂) 50 µg

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, veršeliai, arkliai, kumeliukai, ožkos, ožkiukai, avys, ėriukai, kiaulės, paršeliai, paukščiai, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, veršeliams, arkliams, kumeliukams, ožkoms, ožkiukams, avims, ėriukams, kiaulėms, paršeliams, paukščiams, šunims ir katėms gydyti, išsekus dėl ūminių ar lėtinių medžiagų apykaitos ligų, atsiradusių dėl prastos mitybos, netinkamo laikymo ar ligų (pvz., jauniems gyvūnams esant vystymosi ar mitybos sutrikimų dėl penėjimo ligų ir karvėms pasireiškus (antrinei) ketozei). Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip metafilaktikos priemonę esant nevaisingumui, sergant ligomis po atsivedimo ir kaip pagalbinę priemonę gydant bergždžias pateles. Vaistas stiprina organizmą esant stresui, persitempimui, išsekus ar sumažėjus atsparumui, veikia kaip tonizuojantis preparatas pasireiškus silpnumui, antrinei anemijai ar peršalus. Butasal-100 taip pat palaiko raumenų fiziologines funkcijas, padeda gydant nevaisingumą, tetaniją ir parėžę kaip priedas kalcio ir magnio terapijai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis, į veną arba po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 14 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, 54469, Biruliškės, Kauno raj. Lietuva

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2257/001
LT/2/14/2257/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
BUTASAL-100, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, 54469, Biruliškės, Kauno raj., Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,
Vanapere tee 14, Pringi,
Viimsi, Harjumaa 74011, Estija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BUTASAL-100, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

butafosfano 100 mg,
ciankobalamino (vitamino B₁₂) 50 µg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio,
natrio hidroksidai,
injekcinio vandens.

Skaidrus rusvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, veršeliams, arkliams, kumeliukams, ožkoms, ožkiukams, avims, ėriukams, kiaulėms, paršeliams, paukščiams, šunims ir katėms gydyti, išsekus dėl ūminių ar lėtinių medžiagų apykaitos ligų, atsiradusių dėl prastos mitybos, netinkamo laikymo ar ligų (pvz., jauniems gyvūnams esant vystymosi ar mitybos sutrikimų dėl penėjimo ligų ir karvėms pasireiškus (antrinei) ketozei). Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip metafilaktikos priemonę esant nevaisingumui, sergant ligomis po atsivedimo ir kaip pagalbinių priemonę gydant bergždžias pateles. Vaistas stiprina organizmą esant stresui, persitempimui, išsekus ar sumažėjus atsparumui, veikia kaip tonizuojantis preparatas pasireiškus silpnumui, antrinei anemijai ar peršalus. Vaistas taip pat palaiko raumenų fiziologines funkcijas, padeda gydant nevaisingumą, tetaniją ir parėzę kaip priedas kalcio ir magnio terapijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, veršeliai, arkliai, kumeliukai, ožkos, ožkiukai, avys, ėriukai, kiaulės, paršeliai, paukščiai, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušildžius iki kūno temperatūros švirkšti į raumenis, į veną arba po oda:

arkliui ar galvijui	5–25 ml,
veršeliui kumeliukui	5–12 ml,
aviai ar ožkai	2,5–5 ml,
ožkiukui ar ėriukui	1,5–2,5 ml,
kiaulei	2,5–10 ml,
paršeliui	1–2,5 ml,
šuniui ar katei	0,5–5 ml.

Jei reikia, gydymą galima kartoti kasdien.

Lėtinių ligų atveju reikia švirkšti pusę nurodytos dozės kas 1–2 sav. ar dažniau.

Sveikiems gyvūnams profilaktiškai reikia švirkšti pusę nurodytos dozės.

Paukščiams veterinarinį vaistą reikia sugirdyti įmaišant 1 ml į 1 l geriamojo vandens, 4–5 d. iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima naudoti pastebėjus vaisto gedimo požymių.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Švirksčiant būtina laikytis aseptikos reikalavimų.

Reikia vengti švirksėti šlapios ar nešvarios odos plote. Negydyti gyvūnų esant drėgnam orui ar dulketose patalpose. Jei reikia švirksėti daugiau nei 20 ml, vaisto dozę reikia padalinti ir švirksėti skirtingose vietose.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą pagal šį aprašą, specialių atsargumo priemonių nereikia.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti atsitiktinai įsišvirksėti. Vengti sąlyčio su akimis ir oda.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Butafosfano ar vitamino B₁₂ perdozavimo simptomai nėra žinomi.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-06-22

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 50 ir 100 ml, užkimšti I tipo bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.