

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

APROBAT

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

BUTAFOSFAN

Soluție injectabilă, supliment mineral, pentru cabaline, bovine, câini, pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Butafosfan – 100 mg

Vitamina B₁₂ – 0,05 mg

Excipienți:

Apă purificată până la – 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Cabaline

Bovine

Câini

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Indicat în tratamentul preventiv sau de susținere a tulburărilor metabolice sau de reproducere, când este necesară suplimentarea cu fosfor și Vitamina B₁₂.

În cazul tulburărilor metabolice din perioada peri-parturii, tetanie și pareză (febra laptelui) medicamentul de uz veterinar va fi administrat în plus față de magneziu și respectiv, calciu.

Suștinerea funcției musculare în cazul deficitului de fosfor/ și sau c Vitamina B₁₂.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se recomandă determinarea cauzei tulburărilor metabolice sau reproductivă, pentru a defini cele mai adecvate măsuri de prevenție și tratament și necesitatea unei terapii cu suplimentarea fosforului și vitaminei B₁₂.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale de utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

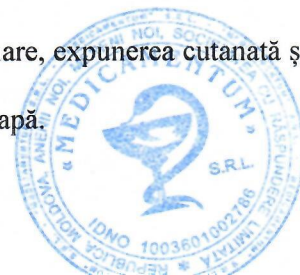
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar poate fi ușor iritant pentru piele și ochi. Prin urmare, expunerea cutanată și oculară trebuie evitată.

În cazul expunerii accidentale cutanate sau oculare, clătiți pielea și/sau ochii cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate):

Nu se cunosc.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9 Doză și cale de administrare:

Medicamentul de uz veterinar este administrat:

bovine, cabaline – intravenos (lent);

câini pisici - intravenos (lent), intramuscular, subcutanat.

În funcție de greutatea corporală doza este:

Specie	Cantitatea medicament per animal	Calea de administrare
Cabaline, bovine	10 – 25 ml	IV
Mânji, viței	5 – 12 ml	IV
Câini	0,5 - 5 ml	IV, IM, SC
Pisici	0,5 – 2,5 ml	IV, IM, SC

La nevoie, doza se poate repeta, o data pe zi.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu există date.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, alte produse minerale.

Cod veterinar ATC: QA12CX91.

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

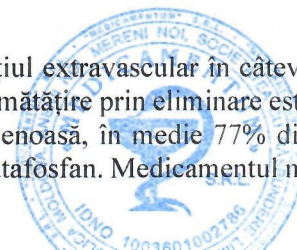
Butafosfanul reprezintă o sursă organică de fosfor pentru metabolismul animalelor. Printre altele, fosforul este important pentru metabolismul energetic. Este esențial pentru gluconeogeneză, deoarece majoritatea substanțelor intermediare necesită fosforilare. Efectele farmacologice directe ale butafosfanului, în afară de substituția simplă a fosforului, sunt bine cunoscute.

Cianocobalamina este o coenzimă ce participă la biosinteza glucozei din propionat. Mai mult, este un cofactor pentru enzimele importante în sinteza acizilor grași și este importantă pentru menținerea hemopoiezei normale, protecția ficatului și menținerea țesutului muscular, pentru sănătatea pielii, metabolismul cerebral și pancreatic. Aparține clasei vitaminelor hidrosolubile de tip B, sintetizate de microflora din sistemul digestiv al animalelor (reticulorumen și intestinul gros). Sintetizată conform necesităților proprii microbiene, nu este produsă în mod obișnuit în cantități suficiente pentru a acoperi necesitățile întregului organism animal. Deficiențele importante apar rareori, chiar și în cazul unui aport insuficient de cianocobalamina.

Modul exact de acțiune al asocierii de cianocobalamina și butafosfan nu este deplin înțeles. În studiile clinice au fost observate diferite efecte asupra metabolismului lipidic al bovinelor determinate de cianocobalamina și butafosfan, incluzând concentrații plasmatiche scăzute de acizi grași neesterificați și acid β -hidroxibutiric.

5.2 Particularități farmacocinetice:

După administrarea intravenoasă la bovine, butafosfanul este distribuit în spațiul extravascular în câteva minute și se elimină rapid din organism sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 83 până la 116 minute. Într-o perioadă de 12 ore după administrare intravenoasă, în medie 77% din substanța administrată se regăsește în urină. În lapte se găsesc numai urme de butafosfan. Medicamentul nu



APROBAT

este metabolizat. După administrarea parenterală, butafosfanul este absorbit și eliminat rapid la toate speciile de animale țintă.

Metabolizarea cianocobalaminei este complexă și este asociată îndeaproape cu cea a acidului folic și a acidului ascorbic. Vitamina B₁₂ este depozitată în cantități semnificative în ficat; alte locuri de depozitare includ rinichii, inima, splina și creierul. Timpul de înjumătățire prin eliminare de la nivelul țesuturilor pentru Vitamina B₁₂ este de 32 zile. La rumegătoare, Vitamina B₁₂ este eliminată principal prin fecale și în cantități mai mici, pe cale urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Apă purificată

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate 24 luni în ambalaj original.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere – 10 zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

A se păstra la temperatura +18 - +20°C.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon de sticlă brună cu volumul de 10 ml, 50 ml, ambalat individual în cutie de carton cu prospectul de utilizare anexat.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230041

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

29.05.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

29.05.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE LI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

