Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-09889-01-25

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Бутазал-100

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини (мг):

бутафосфан - 100,0;

ціанокобаламін (вітамін В12) - 0,05.

Допоміжні речовини:спирт бензиловий, натрію цитрат, кислота лимонна, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична (лікарська) форма**

Розчин для ін'єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC vet класифікаційний код: QA12C – Інші мінеральні добавки. QA12CX99 – інші мінеральні продукти, комбінації.***

Бутафосфан - це синтетична фосфорорганічна сполука. Застосовується як екзогенне джерело фосфору, важливого для енергетичного обміну. Він необхідний для глюконеогенезу, оскільки більшість проміжних продуктів цього процесу потребують фосфорилювання.

Ціанокобаламін - унікальний кобальтовмісний вітамін, який є напівсинтетичною формою вітаміну В12. Він діє як кофактор для двох важливих ферментів у синтезі жирних кислот і біосинтезі глюкози з пропіонату. Ціанокобаламін - водорозчинний вітамін групи В, який синтезується мікрофлорою травного каналу (шлунок і товстий кишечник) домашніх тварин. За парентерального введення ціанокобаламін є прямим джерелом вітаміну В12.

Бутафосфан швидко всмоктується з місця ін'єкції після підшкірного або внутрішньом'язового введення. Максимальні концентрації в плазмі крові досягаються приблизно через 30 хвилин після введення. Бутафосфан розподіляється в печінці, нирках, м'язах, шкірі та жировій тканині і швидко виводиться, головним чином, із сечею (74% протягом перших 12 годин), менше 1% виводиться з фекаліями.

У дослідженнях на великій рогатій худобі виведення бутафосфану було відносно швидким після одноразового внутрішньовенного введення в дозі 5 мг/кг маси тіла з кінцевим періодом напіввиведення 3,2 години. У корів екскреція з молоком була незначною.

У дослідженнях на конях Cmax досягалася протягом 1 хвилини після одноразового внутрішньовенного введення в дозі 10 мг бутафосфану на 1 кг маси тіла, тоді як біологічний період напіввиведення становить приблизно 78 хвилин.

У дослідженнях на собаках абсорбція та виведення бутафосфану були відносно швидкими після одноразового підшкірного введення в дозі 20 мг бутафосфану на 1 кг маси тіла. У собак Tmax становить 0,75 години, а кінцевий період напіввиведення - приблизно 9 годин.

Після підшкірного або внутрішньом'язового введення тваринам ціанокобаламін швидко та екстенсивно всмоктується в кров. У сироватці крові він зв'язується зі специфічними транспортними білками, які називаються транскобаламінами. Ціанокобаламін широко розподіляється по всіх тканинах і накопичується в печінці. Вітамін В12 виводиться переважно з сечею, жовчю та калом. Ниркова екскреція неметаболізованого вітаміну В12 шляхом клубочкової фільтрації в сечу мінімальна, а основний шлях екскреції - через жовч у фекалії. Значна частина кобаламіну, що виводиться з жовчю, реабсорбується; щонайменше 65-75% всмоктується в клубовій кишці за

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09889-01-25

допомогою активного транспортного механізму «внутрішнього фактору зв’язування кобаламіну».

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Коні, велика рогата худоба, собаки.

**5.2 Показання до застосування**

Профілактика та лікування коней, великої рогатої худоби та собак за гіпофосфатемії та/або дефіциту ціанокобаламіну (вітаміну В12).

Коні:

- за значних фізичних навантаженнях.

Велика рогата худоба:

- Ппдтримуюче лікування для відновлення рубцевого травлення після хірургічного лікування зміщення сичуга, пов'язаного з вторинним кетозом.

- як додаткове лікування у комплексній терапії паралічу в новонароджених телят (м'язова слабкість та порушення координації) за дефіциту в огранізмі кальцію та магнію.

- профілактика кетозу в корів перед отеленням.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати з відомою гіперчутливості до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.

**5.4 Побічна дія**

Коні, велика рогата худоба, собаки:

|  |  |
| --- | --- |
| Рідко  (Від 1 до 10 тварин на 10 000 тварин): | Біль у місці введення1 |
| Дуже рідко:  (менше 1 на 10 000 тварин, включаючи поодинокі повідомлення): | Циркуляційний шок2 |

1 Повідомлялося після підшкірного введення собакам.

2 Під час швидкої внутрішньовенної інфузії.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Внутрішньовенне введення слід здійснювати дуже повільно, оскільки занадто швидка ін'єкція може призвести до циркуляційного шоку.

Ветеринарний лікарський засіб слід застосовувати собакам з хронічною нирковою недостатністю тільки після оцінки співвідношення користь-ризик, проведеної відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації**

Дозволено застосовувати коровам під час вагітності та лактації.

Безпека застосування ветеринарного препарату кобилам та собакам у період вагітності та лактації не встановлена. Лабораторні дослідження на щурах не виявили тератогенної, фетотоксичної або матотоксичної дії. Застосовувати тільки згідно з оцінкою співвідношення користь-ризик, проведеною відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09889-01-25

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Немає.

**5.8 Дози і способи введення тваринам**

Коні, велика рогата худоба: внутрішньовенно.

Собаки: внутрішньовенно, внутрішньом'язово, підшкірно.

Дозування:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Види тварин | Бутафосфан  (мг/кг маси тіла) | Ціанокобаламін  (мг/кг маси тіла) | Об’єм ветеринарного лікарського засобу | Спосіб застосування |
| Коні  Велика рогата худоба | 5-10 | 0,0025-0,005 | 5-10 мл/100 кг маси тіла | Внутрішньовенно |
| Собаки | 10-15 | 0,005-0,0075 | 0,1-0,15 мл/кг маси тіла | Внутрішньовенно,  внутрішньом’язово, підшкірно |

Для підтримуючого лікування вторинного кетозу в корів рекомендовану дозу слід застосовувати протягом 3 діб поспіль.

Для профілактики кетозу в корів рекомендовану дозу слід застосовувати протягом 3 діб поспіль за 10 діб до очікуваного отелення.

За лікування при інших показаннях слід повторити за необхідності.

У разі багаторазового відбору препарату з флакона рекомендується використовувати голку для відбору або багатодозовий шприц, щоб уникнути надмірного проколювання пробки. Пробку слід проколювати голкою не більше, ніж 15 разів.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У великої рогатої худоби не спостерігалося побічних реакцій за внутрішньовенного введення в дозах, що в 5 разів перевищують рекомендовану дозу.

За підшкірного введення в дозах, що в 5 разів перевищують рекомендовані, в собак не спостерігалося жодних побічних реакцій, окрім незначного транзиторного набряку в місці ін'єкції.

Немає даних про передозування в собак після внутрішньовенного та внутрішньом'язового введення.

Дані щодо передозування в коней відсутні.

**5.10 Спеціальні застереженн**я

Немає.

* 1. **Період виведення (каренції)**

М’ясо: 0 діб

Молоко: 0 годин.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Бензиловий спирт може викликати підвищену чутливість (алергію). Особам з відомою підвищеною чутливістю до бензилового спирту або будь-якої з допоміжних речовин слід уникати контакту з цим ветеринарним препаратом.

Даний ветеринарний препарат може викликати подразнення шкіри та очей. Уникайте контакту

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-09889-01-25

зі шкірою та очима.

У разі випадкового контакту з препаратом ретельно промити уражену ділянку водою.

Слід уникати самоін'єкцій. У разі випадкової самоін'єкції негайно зверніться за медичною допомогою та покажіть лікарю листівку з інструкцією або етикетку.

Після використання вимити руки.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

За відсутності досліджень сумісності цей ветеринарний лікарський засіб не можна змішувати з іншими ветеринарними лікарськими засобами.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону препарат необхідно використати протягом 28 діб.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце при температурі від 15 до 25 °С. Захищати від потрапляння прямих сонячних променів.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакони із темного скла II типу, закриті гумовими корками, пiд алюмiнiєву обкатку по 50 або 100 мл.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками.**

Невикористаний препарат або його залишки утилізують згідно з чинними вимогами

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| Інтерхемі веркен “Де Аделаар” Б.В.  Металвеег 8, 5804 CG, Венрай,  Нідерланди | Interchemie werken “De Adelaar” B.V.  Metaalweg 8, 5804 CG Venray,  The Netherlands |

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

|  |  |
| --- | --- |
| Інтерхемі веркен “Де Аделаар” Есті АС, Ванапере тее 14, Прінгі, Віімсі валд, Харьюмаа 74013, Естонія | Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Pringi, Viimsi vald, Harjumaa 74013, Estonia |

**9. Додаткова інформація**