GEBRAUCHSINFORMATION
Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Gemeinde Viimsi
Lankreis Harju 74013
Estland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butasal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen
Butafosfan
Cyanocobalamin (Vitamin B12)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	10,5 mg

Klare, rote Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur unterstützenden Behandlung von Stoffwechsel- oder Fortpflanzungsstörungen, wenn eine Supplementierung 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. ZIELTIERARTEN

Pferde, Rinder, Hunde und Katzen.

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	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (µg/kg)	Tierarzneimittel (ml/kg)
Pferde	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

Bei Bedarf 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

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 Warnhinweise für jede Zieltierart:
Es wird empfohlen die Ursache(n) der Stoffwechsel- oder Fortpflanzungsstörungen zu ermitteln, um die am besten geeigneten Maßnahmen der Prävention und Behandlung sowie die Notwendigkeit einer zusätzlichen Therapie mit Phosphor und Vitamin B12 zu bestimmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Der Stoffwechsel bei Katzen weist nur eine geringe Glukuronidierungsfähigkeit auf. Da die Glukuronidierung an der Metabolisierung von Benzylalkohol beteiligt ist, 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 Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach Anwendung des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei tragenden 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 VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

04/2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml
Karton mit 6 Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: