

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/13/0018

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Butasal-100 šķīdums injekcijām liellopiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Butafosfāns 100 mg

Ciānkobalamīns (vitamīns B12) 0,05 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts

Nātrijs hidroksīds

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, sārts šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, suņiem un kaķiem:

- akūtu vai hronisku vielmaiņas traucējumu ārstēšanai novājinātiem dzīvniekiem, kurus izraisījis slikts uzturs, nepareiza kopšana vai saslimšanas (attīstības un barošanas traucējumi jauniem dzīvniekiem, sekundārā ketoze govīm);
- var lietot kā papildlīdzekli neauglības profilaksei pēcdzemdību slimību gadījumos un neauglības ārstēšanai;
- *LV Butasal-100* darbojas spēcinoši stresa, pārpūles, spēku izsīkuma, pazeminātas imunitātes gadījumā un kā tonizējošs līdzeklis vispārēja vārguma, sekundārās anēmijas un organisma atdzišanas gadījumā;
- *LV Butasal-100* veicina muskulatūras attīstību un to var lietot kā papildlīdzekli kopā ar kalciju un magniju tetānijas un parēzes gadījumos.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ieteicams noskaidrot vielmaiņas vai reproduktīvās funkcijas traucējumu cēloni (cēloņus), lai noteiktu piemērotākos novēršanas un ārstēšanas pasākumus un nepieciešamību pēc fosfora un vitamīna B12 papildterapijas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Parenterālas ievadīšanas laikā ievērot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus. Izvairīties injicēt zāles caur netīru vai samirkušu ādu, kā arī mitros vai putekļainos apstākļos. Ja nepieciešams injicēt vairāk kā 20 ml šķīduma, tas jāsadala un jāinjicē vairākās injekciju vietās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas, nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai, intravenozai vai subkutānai lietošanai.

Intravenozai ievadīšanai liellopiem: 5–25 ml, teļiem 5–12 ml.

Intramuskulārai vai subkutānai ievadīšanai suņiem un kaķiem: 0,5–5 ml.

Ja nepieciešams, drīkst ievadīt atkārtoti.

Hronisku saslimšanu gadījumā lietot pusi no devas ar 1–2 nedēļu vai īsāku starplaiku.

Klīniski veselīgiem dzīvniekiem ievadīt pusi no devas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozējot *LV Butasal-100* toksisku iedarbību nenovēro.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: gremošanas trakts un vielmaiņa, citas minerālvielas, kombinācijas.

ATĶ vet kods: QA12CX99.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Butafosfāns ir organiskas izcelsmes fosfora savienojums. Tas piedalās enerģētisko savienojumu vielmaiņā, papildina fosfora līmeni serumā, stimulē aknu funkcionālo darbību, tonizē miokardu. Butafosfāna fizioloģiskā nevis farmakoloģiskā darbība nodrošina tā zemo toksicitāti.

Ciānkobalamīns (vitamīns B12) piedalās visos vielmaiņas procesos, visvairāk eritrocītu formēšanā; stimulē ogļhidrātu, tauku un olbaltumvielu metabolismu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Farmakokinētiskie dati norāda uz strauju butafosfāna elimināciju (6-12 stundu laikā) pēc intravenozas ievadīšanas teļiem un laktējošām govīm. Galvenais butafosfāna izdalīšanās ceļš ir caur nierēm kopā ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2°C - 8 °C).
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Brūns 50 ml un 100 ml II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar sterilu gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu un ievietots kartona kastītē.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

UAB "Interchemie werken "De Adelaar" LT"
Terminalo str. 13, Biruliskes
LT-54469, Kaunas distr.
Lietuva

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/13/0018

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20/05/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 02/02/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.