

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml da solução injetável contém:

Substâncias ativas:

Butafosfano	100,0 mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	0,05 mg

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	10,5 mg
--------------------------	---------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução vermelha límpida sem partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cavalos, bovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Como tratamento de suporte nos distúrbios metabólicos ou reprodutivos, quando são necessários suplementos de fósforo e de cianocobalamina.

No caso dos distúrbios metabólicos peri-parto, tetania e paresia (febre do leite), o medicamento veterinário deve ser administrado em adição ao magnésio e cálcio, respetivamente.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Recomenda-se determinar a(s) causa(s) dos distúrbios metabólicos ou reprodutivos para definir

as medidas de prevenção e tratamento mais apropriadas e a necessidade de uma terapia suplementar com fósforo e vitamina B12.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devido a uma deficiência nas vias metabólicas de glucuronidação nos gatos, as quais estão envolvidas no metabolismo do álcool benzílico, este medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução e a dose recomendada deve ser cumprida com rigor nesta espécie.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O álcool benzílico pode provocar hipersensibilidade (reações alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade demonstrada ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea, ocular ou das membranas mucosas. Como tal, a exposição dérmica, das membranas mucosas e ocular deve ser evitada. No caso de exposição acidental dérmica, das membranas mucosas ou ocular, enxaguar a pele e/ou os olhos com água.

Não comer, beber ou fumar quando manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em vacas, éguas, cadelas e gatas gestantes e lactantes. No entanto, a administração durante a gestação e a lactação nessas espécies não deve representar nenhum problema específico.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos, cavalos: para administração intravenosa (i.v.).

Cães, gatos: para administração intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.), subcutânea (s.c.).

Dose:

Espécie Animal /subcategoria	Butafosfano (mg/kg)	Vitamina B12 (µg/kg)	Medicamento veterinário (ml/kg)
Cavalos	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Potros	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Bovinos	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Novilhos	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056

Cães	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Gatos	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

Repetir diariamente, se necessário.

A tampa pode ser perfurada até 15 vezes de forma segura.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Desconhecidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: trato alimentar e metabolismo, suplementos minerais, outros suplementos minerais, outros produtos minerais, associações.

Código ATCvet: QA12CX99

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O butafosfano é uma fonte de fósforo orgânico para o metabolismo animal. Entre outros, o fósforo é relevante para o metabolismo energético. É essencial para a gliconeogénese, pois a maioria dos intermediários desse processo necessita de ser fosforilada. Além da simples substituição de fósforo, foram adicionalmente postulados efeitos farmacológicos diretos do butafosfano.

A cianocobalamina é uma coenzima na biossíntese de glicose a partir do propionato. Além disso, serve como co-fator para enzimas importantes na síntese de ácidos gordos e é importante para a manutenção da hemopoiese normal, proteção do fígado e manutenção do tecido muscular, metabolismo saudável da pele, do cérebro e do pâncreas. Pertence à classe das vitaminas B solúveis em água sintetizadas pela flora microbiana no sistema digestivo dos animais (retículo-rúmen e intestino grosso). Devido às exigências próprias dos micróbios, a síntese geralmente não produz quantidades suficientes para cobrir as necessidades de todo o organismo animal. Deficiências acentuadas ocorrem raramente, mesmo em caso de suprimento inadequado de cianocobalamina.

O modo exato de ação da cianocobalamina e butafosfano em combinação não é totalmente compreendido. Foram observados diversos efeitos no metabolismo lipídico de bovinos da cianocobalamina e butafosfano em associação, em estudos clínicos que incluam níveis séricos reduzidos de ácidos gordos não esterificados relacionados com cetose e ácido β -hidroxibutírico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intravenosa a bovinos, o butafosfano é distribuído no espaço extravascular em poucos minutos e rapidamente excretado do corpo inalterado. A semivida de

eliminação é de 83 a 116 minutos. Entre doze horas após a administração intravenosa, uma média de 77% do composto original é recolhido na urina. Apenas vestígios de butafosfano são encontrados no leite. Não foi detetada degradação metabólica. Após administração parenteral em todas as espécies animais alvo, o butafosfano é rapidamente absorvido e eliminado.

O metabolismo da cianocobalamina é complexo e está fortemente associado ao do ácido fólico e do ácido ascórbico. A vitamina B12 é armazenada em quantidades significativas no fígado, e outros pontos de armazenamento incluem os rins, o coração, o baço e o cérebro. A semivida no tecido da vitamina B12 é de 32 dias. Em ruminantes, a vitamina B12 é excretada sobretudo pelas fezes e, em quantidades mais pequenas, pela urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E1519)
Citrato de sódio
Ácido Cítrico
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e protegida com uma tampa de alumínio ou tampa flip-off, com tampa de polipropileno.

Tamanho das embalagens:
Caixas com 1 frasco de 50 ml ou 100 ml.
A caixa contém 6 embalagens com 1 frasco de 50 ml ou 100 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Município rural de Viimsi
Harju County 74013
Estónia
Tel.: +372 6 005 005
e-mail: info@interchemie.ee

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1446/01/21RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de agosto de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2024.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de papelão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos
butafosfano
cianocobalamina (vitamina B12)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:
Butafosfano 100,0 mg
Cianocobalamina (vitamina B12) 0,05 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x50 ml
1x100 ml
6x50 ml
6x100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO



Cavalos, bovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, cavalos: para administração intravenosa.
Cães, gatos: para administração intravenosa, intramuscular, subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Uma vez aberto, deve ser administrado no prazo de 28 dias.

A tampa pode ser perfurada até 15 vezes de forma segura.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A administração deve ser feita por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Município rural de Viimsi
Harju County 74013
Estónia

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1446/01/21RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro âmbar de 50 ml, 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos
butafosfano
cianocobalamina (vitamina B12)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:
Butafosfano 100,0 mg
Cianocobalamina (vitamina B12) 0,05 mg

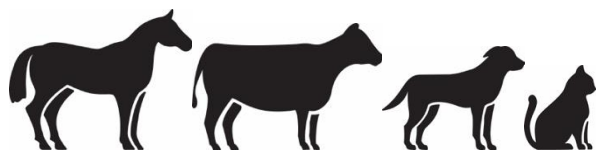
3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO



Cavalos, bovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, cavalos: para administração intravenosa.
Cães, gatos: para administração intravenosa, intramuscular, subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Uma vez aberto, deve ser administrado no prazo de 28 dias. A tampa pode ser perfurada até 15 vezes de forma segura.

Uma vez aberto, administrar até _____.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A administração deve ser feita por um médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Município rural de Viimsi
Harju County 74013
Estónia

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1446/01/21RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Município rural de Viimsi

Harju County 74013

Estónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Butasal-100 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos

butafosfano

cianocobalamina (vitamina B12)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml da solução injetável contém:

Substâncias ativas:

Butafosfano	100,0 mg
-------------	----------

Cianocobalamina (vitamina B12)	0,05 mg
--------------------------------	---------

Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	10,5 mg
--------------------------	---------

Solução vermelha límpida sem partículas visíveis.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Como tratamento de suporte nos distúrbios metabólicos ou reprodutivos, quando são necessários suplementos de fósforo e de cianocobalamina.

No caso dos distúrbios metabólicos peri-parto (período imediatamente antes e após parição), tetania (espasmos musculares intermitentes) e paresia (febre do leite), o medicamento veterinário deve ser administrado em adição ao magnésio e cálcio, respetivamente.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, bovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Bovinos, cavalos: para administração intravenosa (i.v.).

Cães, gatos: para administração intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.), subcutânea (s.c.).

Dose:

Espécie Animal/ subcategoria	Butafosfano (mg/kg)	Vitamina B12 (µg/kg)	Medicamento veterinário (ml/kg)
Cavalos	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Potros	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Bovinos	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Novilhos	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Cães	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Gatos	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

Repetir diariamente, se necessário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A tampa pode ser perfurada até 15 vezes de forma segura.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Recomenda-se determinar a(s) causa(s) dos distúrbios metabólicos ou reprodutivos para definir as medidas de prevenção e tratamento mais apropriadas e a necessidade de uma terapia suplementar com fósforo e vitamina B12.

Precauções especiais para utilização em animais

Devido a uma deficiência nas vias metabólicas de glucuronidação nos gatos, as quais estão envolvidas no metabolismo do álcool benzílico, este medicamento veterinário deve ser utilizado com precaução e a dose recomendada deve ser cumprida com rigor nesta espécie.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O álcool benzílico pode provocar hipersensibilidade (reações alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade demonstrada ao álcool benzílico devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar irritação cutânea, ocular ou das membranas mucosas. Como tal a exposição dérmica, das membranas mucosas e ocular deve ser evitada. No caso de exposição acidental dérmica, das membranas mucosas ou ocular, enxaguar a pele e/ou os olhos com água.

Não comer, beber ou fumar quando manusear este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em vacas, éguas, cadelas e gatas gestantes e lactantes. No entanto, a administração durante a gestação e a lactação nessas espécies não deve representar nenhum problema específico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho das embalagens:

Caixas com 1 frasco de 50 ml ou 100 ml.

A caixa contém 6 embalagens com 1 frasco de 50 ml ou 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.