

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

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

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10,5 mg
Citrato de sódio	
Ácido Cítrico (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis	

Solução vermelha límpida sem partículas visíveis.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cavalos, bovinos e caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Todas as espécies-alvo:

- Tratamento de suporte e prevenção da hipofosfemia e/ou deficiência de cianocobalamina (vitamina B12).

#### Bovinos:

- Tratamento de suporte para restaurar a ruminação após tratamento cirúrgico do deslocamento do abomaso associado à cetose secundária.  
- Tratamento complementar da paresia da parturiente além da terapia com Ca/Mg.  
- Prevenção do desenvolvimento de cetose, se administrado antes do parto.

#### Cavalos:

- Terapia adjuvante em cavalos que sofrem de exaustão muscular.

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração intravenosa deve ser realizada muito lentamente, pois pode ocorrer choque circulatório se a injeção for administrada muito rapidamente.

Em cães que sofrem de insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

O álcool benzílico pode provocar hipersensibilidade (reações alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de exposição accidental, lave a área afetada abundantemente com água.

A autoinjeção deve ser evitada. Em caso de autoinjeção accidental, procure orientação médica imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lave as mãos após o uso.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cavalos, bovinos, cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque circulatório <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Foi notificado após administração subcutânea em cães.

<sup>2</sup> Nos casos em que ocorreu infusão intravenosa rápida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado a vacas durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação em éguas e cadelas não foi estabelecida. Os estudos laboratoriais em ratos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

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

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

Recomenda-se que a solução seja aquecida à temperatura corporal antes da administração.

A dose depende do peso corporal (pc) e da condição do animal.

Espécies	Dose de butafosfano (mg/kg pc)	Dose de cianocobalamina (mg/kg pc)	Volume de dose do medicamento veterinário	Via de administração
Bovinos Cavalos	5-10	0,0025–0,005	5–10 ml/100kg	i.v.
Cães	10-15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Para o tratamento de suporte da cetose secundária em vacas, a dose recomendada deve ser administrada em três dias consecutivos.

Para a prevenção da cetose em vacas, a dose recomendada deve ser administrada em três dias consecutivos no período de 10 dias antes da data prevista para o parto.

Para as demais áreas de aplicação, o tratamento deve ser repetido se necessário.

Para perfuração múltipla do frasco, recomenda-se uma agulha de aspiração ou seringa multidoses para evitar perfuração excessiva da rolha. A rolha pode ser perfurada até 15 vezes de forma segura.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Nenhum efeito adverso foi relatado após administrações intravenosas de até 5 vezes a dose recomendada em bovinos.

Exceto um leve inchaço transitório no local da injeção, nenhum outro efeito adverso foi relatado após administrações subcutâneas de até 5 vezes a dose recomendada em cães.

Não estão disponíveis dados de sobredosagem em cães após administrações intravenosas e intramusculares.

Não estão disponíveis dados de sobredosagem para cavalos.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QA12CX99**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O butafosfano é um composto de fósforo orgânico produzido sinteticamente. É utilizado como fonte exógena de fósforo, importante para o metabolismo energético. É essencial para a gliconeogénese, uma vez que a maioria dos intermediários desse processo necessita de ser fosforilada.

A cianocobalamina é uma vitamina única que contém cobalto, que é uma forma semissintética de vitamina B<sub>12</sub>. Funciona como cofator para duas das enzimas importantes na síntese de ácidos gordos e na biossíntese de glicose a partir do pironato.

A cianocobalamina pertence à família das vitaminas B solúveis em água que são sintetizadas pela flora microbiana no trato digestivo de animais domésticos (estômago anterior e intestino grosso).

Quando administrada por via parenteral, a cianocobalamina está diretamente disponível como fonte de vitamina B<sub>12</sub>.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O butafosfano é rapidamente absorvido no local da injeção quando administrado por via subcutânea ou intramuscular. A concentração plasmática máxima é atingida aproximadamente 30 minutos após a administração. O butafosfano é distribuído pelo fígado, rins, músculos e pele/gordura e é excretado rapidamente, principalmente na urina (74% nas primeiras 12 horas), enquanto menos de 1% é excretado nas fezes.

Em estudos em bovinos, após administração intravenosa de uma dose única de 5 mg/kg de peso corporal, a eliminação é relativamente rápida, com uma semivida terminal de 3,2 horas. Nas vacas foi estabelecido que a excreção no leite era baixa.

Em estudos em cavalos, após administração intravenosa de butafosfano na dose de 10 mg/kg de peso corporal, o valor C<sub>max</sub> foi alcançado em 1 minuto, enquanto a semivida biológica é de aproximadamente 78 minutos.

Em estudos em cães, após administração subcutânea de uma dose única de 20 mg/kg de peso corporal, a absorção e a eliminação do butafosfano são relativamente rápidas. O T<sub>max</sub> em cães é de 0,75 h, enquanto a semivida terminal é de aproximadamente 9 horas.

A cianocobalamina é rápida e extensivamente absorvida no sangue após administração subcutânea ou intramuscular em animais. No soro, está ligada a proteínas de transporte específicas chamadas transcobalaminas. Está amplamente distribuída em todos os tecidos e tende a acumular-se no fígado. As principais vias de excreção da vitamina B<sub>12</sub> absorvida são através da urina, bile e fezes. A excreção urinária de vitamina B<sub>12</sub> não metabolizada por filtração glomerular renal é mínima e a excreção biliar através das fezes é a principal via excretora. Grande parte da cobalamina excretada na bile é reabsorvida; pelo menos 65 a 75% são reabsorvidos no íleo por meio do mecanismo de transporte ativo do “fator intrínseco”.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

### **5.4 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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1446/01/21RFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13 de agosto de 2021.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

03/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

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

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x50 ml

1x100 ml

6x50 ml

6x100 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO



### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, cavalos: administração i.v.

Cães: administração i.v., i.m., s.c.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1446/01/21RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## 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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

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

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos, bovinos, caninos (cães).

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, cavalos: administração i.v.

Cães: administração i.v., i.m., s.c.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Uma vez aberto, administrar até \_\_\_\_\_.

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml da 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.

### 3. Espécies-alvo

Cavalos, bovinos e caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

#### Todas as espécies-alvo:

- Tratamento de suporte e prevenção da hipofosfatemia e/ou deficiência de cianocobalamina (vitamina B12).

#### Bovinos:

- Tratamento de suporte para restaurar a ruminação após tratamento cirúrgico do deslocamento do abomaso associado à cetose secundária.
- Tratamento complementar da paresia da parturiente além da terapia com Ca/Mg.
- Prevenção do desenvolvimento de cetose, se administrado antes do parto.

#### Cavalos:

- Terapia adjuvante em cavalos que sofrem de exaustão muscular.

### 5. Contraindicações

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração intravenosa deve ser realizada muito lentamente, pois pode ocorrer choque circulatório se a injeção for administrada muito rapidamente.

Em cães que sofrem de insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

O álcool benzílico pode provocar hipersensibilidade (reações alérgicas). Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de exposição acidental, lave a área afetada abundantemente com água.

A autoinjeção deve ser evitada. Em caso de autoinjeção acidental, procure orientação médica imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lave as mãos após o uso.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a vacas durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação em éguas e cadelas não foi estabelecida. Os estudos laboratoriais em ratos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Nenhum efeito adverso foi relatado após administrações intravenosas de até 5 vezes a dose recomendada em bovinos.

Exceto um leve inchaço transitório no local da injeção, nenhum outro efeito adverso foi relatado após administrações subcutâneas de até 5 vezes a dose recomendada em cães.

Não estão disponíveis dados de sobredosagem em cães após administrações intravenosas e intramusculares.

Não estão disponíveis dados de sobredosagem para cavalos.

Incompatibilidades principais:

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

## 7. Eventos adversos

Cavalos, bovinos, cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros	Choque circulatório <sup>2</sup>

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

<sup>1</sup>Foi notificado após administração subcutânea em cães.

<sup>2</sup>Nos casos em que ocorreu infusão intravenosa rápida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

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

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

A dose depende do peso corporal (pc) e da condição do animal.

Espécies	Dose de butafosfano (mg/kg pc)	Dose de cianocobalamina (mg/kg pc)	Volume de dose do medicamento veterinário	Via de administração
Bovinos Cavalos	5-10	0,0025–0,005	5–10 ml/100kg	i.v.
Cães	10-15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Para o tratamento de suporte da cetose secundária em vacas, a dose recomendada deve ser administrada em três dias consecutivos.

Para a prevenção da cetose em vacas, a dose recomendada deve ser administrada em três dias consecutivos no período de 10 dias antes da data prevista para o parto.

Para as demais áreas de aplicação, o tratamento deve ser repetido se necessário.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se que a solução seja aquecida à temperatura corporal antes da administração.

Para perfuração múltipla do frasco, recomenda-se uma agulha de aspiração ou seringa multidose para evitar perfuração excessiva da rolha. A rolha pode ser perfurada até 15 vezes de forma segura.

## 10. Intervalos 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 depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1446/01/21RFVPT

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.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

03/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püüsi  
Município rural de Viimsi  
Harju County 74013  
Estónia  
Tel: +372 6 005 005  
E-mail: [pharmacovigilance@interchemie.ee](mailto:pharmacovigilance@interchemie.ee)