* + 1. **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

# PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

**Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky**

# JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Veyx-Pharma GmbH

Soehreweg 6

34639 Schwarzenborn

Německo

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

# Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky

# Butafosfanum, cyanocobalaminum

1. **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

# Každý ml obsahuje:

# Léčivé látky:

# Butafosfanum: 100,00 mg

# Cyanocobalaminum (vitamín B12): 0,05 mg

# Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20,00 mg

Čirý růžový roztok.

# INDIKACE

Jako podpůrná léčba metabolických nebo reprodukčních poruch, kdy je třeba doplnit fosfor a kyanokobalamin.

V případě peripartálních metabolických poruch, tetanie a parézy (mléčné horečky) by měla podání přípravku doprovázet navíc aplikace hořčíku a eventuálně vápníku.

.

Podpora svalové funkce při nedostatku fosforu a/nebo kyanokobalaminu.

# KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

# NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koček lze po subkutánním podání do interskapulární oblasti pozorovat reakce v místě injekčního podání (otok, edém, erytém a zatvrdnutí tkáně).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

# CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, psi a kočky.

# DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot, koně: intravenózní podání

Psi a kočky: intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Druh zvířete / podkategorie | Butafosfan (mg/kg) | Vitamin B12 (µg/kg) | Přípravek (ml/kg) | Cesta podání |
| Skot | 2,0 – 5,0 | 1,0 – 2,5 | 0,02 – 0,05 | i.v. |
| Telata | 3,3 – 5,6 | 1,65 – 2,8 | 0,033 – 0,056 | i.v. |
| Koně | 2,0 – 5,0 | 1,0 – 2,5 | 0,02 – 0,05 | i.v. |
| Hříbata | 3,3 – 5,6 | 1,65 – 2,8 | 0,033 – 0,056 | i.v. |
| Psi | 2,5 – 25 | 1,25 – 12,5 | 0,025 – 0,25 | i.v., i.m., s.c. |
| Kočky | 10 – 50 | 5,0 – 25 | 0,1 – 0,5 | i.v., i.m., s.c. |

V případě potřeby opakujte jednou denně.

# POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátku lze propíchnout max. 40krát. Pokud je potřeba více než 40 propíchnutí, doporučuje se použít odběrovou jehlu.

K léčbě psů a koček se doporučuje používat 100ml balení.

1. **OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

# ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

## Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

1. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Doporučuje se určit příčinu (příčiny) metabolických nebo reprodukčních poruch, aby bylo možné stanovit nejvhodnější preventivní a léčebná opatření a potřebu léčby doplňkovým fosforem a vitaminem B12.

Vzhledem k nedostatku glukuronidačních metabolických drah u koček, které se podílejí na metabolismu benzylalkoholu, by měl být tento veterinární léčivý přípravek používán s opatrností a doporučená dávka by měla být u tohoto druhu přísně dodržována.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol, který může způsobit reakce přecitlivělosti (alergické reakce). Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může způsobit podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte takovému kontaktu s přípravkem. V případě náhodného zasažení postižené místo důkladně opláchněte vodou.

Při používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

## Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u krav, klisen, fen a koček. Jeho použití během březosti a laktace by však u těchto druhů nemělo představovat žádný zvláštní problém.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

1. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

1. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Injekční lahvička z jantarového skla typu II s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.