**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

**2. Složení**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Butafosfanum 100,00 mg

Cyanocobalaminum (vitamin B12) 0,05 mg

**Pomocná látka:**

Benzylalkohol (E 1519) 20,00 mg

Čirý, růžový roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot, koně, psi

**4. Indikace pro použití**

Všechny cílové druhy:

* Podpůrná léčba a prevence hypofosfatemie anebo nedostatku kyanokobalaminu (vitaminu B12).

Skot:

* Podpůrná léčba k obnovení přežvykování po chirurgickém ošetření dislokovaného slezu spojeného se sekundární ketózou.
* Doplňková léčba porodních paréz k terapii Ca/Mg.
* Prevence rozvoje ketózy, pokud je podáváno před otelením.

Koně:

* Doplňková léčba koní se svalovým vyčerpáním.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Intravenózní podání by mělo být prováděno velmi pomalu, protože při příliš rychlém podání může dojít k oběhovému šoku.

U psů s chronickou renální insuficiencí by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu postižené místo důkladně opláchněte vodou.

Zabraňte samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace u krav.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u klisen a fen. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Po intravenózním podání až 5násobku doporučené dávky u skotu nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Kromě přechodného mírného otoku v místě injekčního podání nebyly po subkutánním podání až 5násobku doporučené dávky u psů hlášeny žádné další nežádoucí účinky.

Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování u psů po intravenózním a intramuskulárním podání.

Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování u koní.

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Skot, koně, psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Bolest v místě injekčního podání1 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Oběhový šok2 |

1 Byla hlášena po subkutánním podání u psů.

2 V případech, kdy došlo k rychlé intravenózní infuzi.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Skot, koně:

Intravenózní podání.

Psi:

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Dávka závisí na živé hmotnosti (ž. hm.) a kondici zvířete.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Druhy | Dávka butafosfanu (mg/kg ž. hm.) | Dávka kyanokobalaminu (mg/kg ž. hm.) | Objem dávky veterinárního léčivého přípravku | Způsob podání |
| Skot  Koně | 5–10 | 0,0025-0,005 | 5–10 ml/100 kg | i.v. |
| Pes | 10–15 | 0,005–0,0075 | 0,1–0,15 ml/kg | i.v., i.m., s.c. |

Pro podpůrnou léčbu sekundární ketózy u krav podávejte doporučenou dávku po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Pro prevenci rozvoje ketózy u krav podávejte doporučenou dávku po dobu tří po sobě jdoucích dnů v období 10 dnů před očekávaným otelením.

U ostatních indikací by měla být léčba podle potřeby opakována.

**9. Informace o správném podávání**

Roztok se před podáním doporučuje zahřát na tělesnou teplotu.

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

K léčbě psů se doporučuje používat 100ml balení.

**10. Ochranné lhůty**

Skot a koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte 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 krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/023/23-C

Injekční lahvička z jantarového skla typu II uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v kartonové krabičce.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou naplněnou 100 ml injekčního roztoku.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou naplněnou 250 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

04/2025

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>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Veyx-Pharma GmbH

Soehreweg 6

34639 Schwarzenborn

Germany

Tel: +49 5686 9986 62

Email: [pharmacovigilance@veyx.de](mailto:pharmacovigilance@veyx.de)

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dr. Petr Lehnert - Chem Art -

Trojanovice 112

CZ-744 01 Frenštát p. R.

Tel: +420 602735549