

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Butafosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Butafosfán	100 mg
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	0,05 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	10,5 mg
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Solución transparente de color rosa a rojo, libre de partículas visibles

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos y perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para todas las especies de destino:

- Tratamiento de apoyo y prevención de la hipofosfatemia y/o deficiencia de cianocobalamina (vitamina B₁₂).

Bovino:

- Tratamiento de apoyo para restablecer la rumia tras el tratamiento quirúrgico del desplazamiento del abomaso asociado a cetosis secundaria.
- Tratamiento complementario de la paresia puerperal además de la terapia con Ca/Mg.
- Prevención del desarrollo de cetosis, si se administra antes del parto.

Caballos:

Terapia coadyuvante en caballos que sufren de agotamiento muscular.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La administración intravenosa debe realizarse muy lentamente, ya que los casos de shock circulatorio pueden estar asociados con una inyección demasiado rápida.

En perros con insuficiencia renal crónica, el medicamento veterinario solo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental de este medicamento veterinario puede causar efectos adversos. Debe evitarse la autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos.

Evite el contacto con la piel y los ojos.

En caso de exposición accidental, lavar la zona afectada con agua abundante.

El principio activo cianocobalamina y el excipiente alcohol bencílico pueden provocar reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida a estos ingredientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si presenta síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, consulte a un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos y perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock circulatorio ²

¹Se ha notificado tras la administración subcutánea en perros.

²En los casos en los que se ha producido una infusión intravenosa rápida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en yeguas y perras.

Gestación y lactancia:

Vacas:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos y perros:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino y caballos:

Vía intravenosa.

Perros:

Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Se recomienda calentar la solución a la temperatura corporal antes de la administración. La dosis depende del peso y del estado del animal.

Especie	Dosis de butafosfán (mg/kg de peso)	Dosis de cianocobalamina (mg/kg de peso)	Volumen de la dosis del medicamento veterinario	Vía de administración
Bovino Caballos	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Perros	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Para el tratamiento de apoyo de la cetosis secundaria en vacas, la dosis recomendada debe administrarse en tres días consecutivos.

Para la prevención de la cetosis en vacas, la dosis recomendada debe administrarse en tres días consecutivos dentro del período de 10 días antes de la fecha prevista para el parto.

Para otras indicaciones, el tratamiento debe repetirse según sea necesario.

El tapón de goma del vial se puede perforar de forma segura hasta 40 veces con una aguja de calibre 18. Si se necesitan más perforaciones se debe utilizar un equipo de jeringa automática, o una aguja de extracción adecuada, para evitar perforar excesivamente el cierre.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se ha notificado ningún efecto adverso tras la administración intravenosa de hasta 5 veces la dosis recomendada en bovino.

Excepto una ligera inflamación transitoria en el punto de inyección, no se ha notificado ningún otro efecto adverso tras administraciones subcutáneas de hasta 5 veces la dosis recomendada en perros.

No se dispone de datos de sobredosis en perros tras las administraciones intravenosas e intramusculares.

No se dispone de datos de sobredosis en caballos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa o bajo el control y supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino y caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA12CX99

4.2 Farmacodinamia

El butafosfán es un compuesto orgánico de fósforo producido sintéticamente. Se utiliza como fuente exógena de fósforo, que es importante para el metabolismo energético. Es esencial para la gluconeogénesis ya que la mayoría de los intermediarios de ese proceso necesitan ser fosforilados.

La cianocobalamina es una vitamina única que contiene cobalto y que es una forma semisintética de la vitamina B12. Funciona como cofactor de dos de las enzimas importantes en la síntesis de ácidos grasos y en la biosíntesis de glucosa a partir de propionato.

La cianocobalamina pertenece a la familia de las vitaminas B hidrosolubles que son sintetizadas por la flora microbiana en el tracto digestivo de los animales domésticos (estómago anterior e intestino grueso).

Cuando se administra por vía parenteral, la cianocobalamina está directamente disponible como fuente de vitamina B12.

4.3 Farmacocinética

El butafosfán se absorbe rápidamente en el punto de inyección cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente 30 minutos después de la administración. El butafosfán se distribuye al hígado, al riñón, al músculo y a la piel/grasa y se excreta rápidamente, principalmente en la orina (74 % en las primeras 12 horas), mientras que menos del 1 % se excreta en las heces.

En estudios en bovino, después de una sola administración intravenosa de una dosis única de 5 mg/kg de peso vivo, la eliminación es relativamente rápida, con una semivida terminal de 3,2 horas. En las vacas se estableció que la excreción de leche era baja.

En estudios en caballos, después de la administración intravenosa de butafosfán a una dosis de 10 mg/kg de peso corporal, el valor $C_{\text{máx}}$ se alcanzó en 1 minuto, mientras que la semivida biológica es de aproximadamente 78 minutos.

En estudios en perros, después de una sola administración subcutánea de una dosis única de 20 mg/kg de peso corporal, la absorción y eliminación de butafosfán es relativamente rápida. La T_{max} en perros es de 0,75 h, mientras que la semivida terminal es de aproximadamente 9 horas.

La cianocobalamina se absorbe rápida y extensamente en la sangre después de la administración subcutánea o intramuscular a los animales. En el suero, se une a proteínas transportadoras específicas llamadas transcobalaminas. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos y tiende a acumularse en el hígado. Las principales vías de excreción de la vitamina B12 absorbida son la orina, la bilis y las heces. La excreción urinaria de vitamina B12 no metabolizada por filtración glomerular renal es mínima y la excreción biliar a través de las heces es la principal vía excretora. Gran parte de la cobalamina excretada en la bilis se reabsorbe; al menos entre el 65 y el 75 % se reabsorbe en el íleon por medio del mecanismo de transporte activo del "factor intrínseco".

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar de tipo II con tapón de caucho de bromobutilo y asegurado con cierre sellado de aluminio en caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 vial de 50 ml de solución inyectable.

Caja de cartón que contiene 1 vial de 100 ml de solución inyectable

Caja de cartón que contiene 1 vial de 250 ml de solución inyectable

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alivira Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4414 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).