

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BUTAFOS-B12 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Butafosfan 100 mg

Siyanokobalamin 0.05 mg

Yardımcı maddeler:

Metilparaben: 1.0 mg koruyucu,

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Kırmızımtırak renkli, berrak, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Fosfor ve siyanokobalamin kullanımının gerekli olduğu kas, metabolizma veya üreme sistemi bozukluklarında destekleyici olarak,

Sığırlarda ikincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Doğum öncesi dönemde oluşan metabolik bozukluklar, tetani ve parezis (süt humması) durumlarında magnezyum ve kalsiyuma ilave olarak kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu ürüne olan ihtiyacı ve en uygun tedavi seçeneğini uygulayabilmek için metabolik veya üreme bozukluklarının esas nedeninin tam olarak tespiti tavsiye edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına yükseltilmesi tavsiye edilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Ürün göz veya deride hafif irritasyona neden olabilir, bu nedenle temastan kaçınılmalıdır. Kazara temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kedilerde, interskapular bölgeye deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (şişme, ödem, eritem, sertlik) görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamış olmakla birlikte, gebelikte ve laktasyonda kullanımı halinde bir sorun beklenmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilgi bulunmamaktadır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Aşağıda verilen dozlar tavsiye dozudur. Doz ve uygulama aralıkları hayvanların durum ve ihtiyacına göre değişebilmekte olup, hekimin kararına bağlıdır.

Sığır;

Ven içi olarak uygulanır.

Fosfor ve/veya Vitamin B12 eksikliği tedavisinde;

Erişkin sığırlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Buzağılarda her kg vücut ağırlığına 10-25 mg butafosfan ve 0.005-0.0125 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 10-25 ml) uygulanır.

Gerekli durumlarda enjeksiyonlar günlük tekrarlanır.

İkincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla;

100 kg vücut ağırlığı için 5 ml, üç gün ve günde bir enjeksiyon uygulanır. İlk uygulama operasyon günü yapılmalıdır.

Atlar;

Ven içi uygulanır.

Erişkin atlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Taylarda pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0.35-0.6 ml uygulanır.

Kedi ve köpeklerde;

Ven içi, kas içi, deri altı uygulanır.

Köpeklerde her kg vücut ağırlığına 2,5-25 mg butafosfan ve 1.0-2,5 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0,25-2,5 ml) uygulanır.

Kedilerde her kg vücut ağırlığına 10-50 mg butafosfan ve 5-25 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığına 0,5-5 ml) uygulanır.

Kronik durumlarda verilen dozların yarısı uygulanır, diğer yarısı 1-2 hafta sonra uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

-

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri, diğer ürünler
ATC-vet Kodu: QA12CX99

5.1 Farmakodinamik özellikler

Butafosfan, metabolizma için organik bir fosfor kaynağıdır. Fosfor diğer işlevlerinin yanı sıra enerji metabolizması için de önemlidir ve uyarıcı özelliğe sahiptir. Aynı zamanda kemik dokunun bir bileşenidir. Çoğu ara maddenin fosforlanmasıyla kullanılması nedeniyle neoglikogenezis işlemi için mutlaka gerekli bir elementtir.

Siyanokobalamin, propiyonattan glikoz sentezinde kullanılan bir ko-enzimdir. Ayrıca, yağ asitlerinin sentezinde önemli olan enzimler için bir kofaktör görevi görür ve normal hematopoezin korunması, karaciğerin korunması ve kas dokusu, sağlıklı cilt, beyin ve metabolizma bakımından önemlidir. Alyuvarların oluşumu ve metiyonin sentezinde de rol alır. Hayvanlarda sindirim sistemi florası tarafından (retikulo-rumen ve kalın bağırsak) sentezlenen suda eriyen bir B grubu vitamindir. Floranın spesifik ihtiyaçları nedeniyle, sentez genellikle bir bütün olarak hayvan organizmasının ihtiyaçlarını karşılayacak düzeyde değildir. Belirgin eksiklikler, siyanokobalamin alımının yetersiz olduğu durumlarda bile nadirdir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda tek bir dozun damardan verilmesini takiben butafosfan, ekstrasvasküler alana dakikalar içinde dağıtılır ve vücuttan hızlı bir şekilde değişmeden atılır. Eliminasyon yarı ömrü 83 dakikadır. İntravenöz uygulamadan on iki saat sonra, dozun %70-90'ı idrarla atılır, %1'i dışkı yoluyla atılır. Sütte sadece butafosfan izleri bulunur. Metabolik değişiklik tespit edilmemiştir.

Siyanokobalaminin metabolizması karmaşıktır ve folik asit ve askorbik asit ile yakından ilişkilidir. B12 vitamini karaciğerde önemli miktarlarda depolanır, diğer depolama bölgeleri arasında böbrek, kalp, dalak ve beyin bulunur. B12 vitamininin doku yarı ömrü 32 gündür. Ruminantlarda B12 vitamini öncelikle dışkı ile atılır ve daha küçük miktarlarda idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil paraben
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4 Muhafaza şartları

25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.
Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.
İlk açılmasından sonra 25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.
Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.
Tapa en fazla 40 defa delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

100 ml ve 250 ml’lik Tip II bal renkli cam flakonda, gri renkli Tip I bromobütöl kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A. Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah.,

Atatürk Bulvarı, No: 69,

Sincan/ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

019/0011

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

19.10.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 25.09.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BUTAFOS-B12

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Vitamin-Mineral

BİLEŞİMİ

Butafos-B12 Enjeksiyonluk Çözelti, kırmızımtırak renkli, berrak, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk çözelti olup, 1 ml'de 100 mg Butafosfan (17,30 mg fosfora eşdeğer) ve 0,05 mg Vitamin B₁₂ ve koruyucu olarak 1,0 mg metilparaben içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Butafosfan, metabolizma için organik bir fosfor kaynağıdır. Fosfor diğer işlevlerinin yanı sıra enerji metabolizması için de önemlidir ve uyarıcı özelliğe sahiptir. Aynı zamanda kemik dokunun bir bileşenidir. Çoğu ara maddenin fosforlanmasıyla kullanılması nedeniyle neoglikogenezis işlemi için mutlaka gerekli bir elementtir.

Siyanokobalamin, propiyonattan glikoz sentezinde kullanılan bir ko-enzimdir. Ayrıca, yağ asitlerinin sentezinde önemli olan enzimler için bir kofaktör görevi görür ve normal hematopoezin korunması, karaciğerin korunması ve kas dokusu, sağlıklı cilt, beyin ve metabolizma bakımından önemlidir. Alyuvarların oluşumu ve metiyonin sentezinde de rol alır. Hayvanlarda sindirim sistemi florası tarafından (retikulo-rumen ve kalın bağırsak) sentezlenen suda eriyen bir B grubu vitamindir. Floranın spesifik ihtiyaçları nedeniyle, sentez genellikle bir bütün olarak hayvan organizmasının ihtiyaçlarını karşılayacak düzeyde değildir. Belirgin eksiklikler, siyanokobalamin alımının yetersiz olduğu durumlarda bile nadirdir.

Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda tek bir dozun damardan verilmesini takiben butafosfan, ekstrasvasküler alana dakikalar içinde dağıtılır ve vücuttan hızlı bir şekilde değişmeden atılır. Eliminasyon yarı ömrü 83 dakikadır. İntravenöz uygulamadan on iki saat sonra, dozun %70-90'ı idrarla atılır, %1'i dışkı yoluyla atılır. Sütte sadece butafosfan izleri bulunur. Metabolik değişiklik tespit edilmemiştir.

Siyanokobalaminin metabolizması karmaşıktır ve folik asit ve askorbik asit ile yakından ilişkilidir. B12 vitamini karaciğerde önemli miktarlarda depolanır, diğer depolama bölgeleri arasında böbrek, kalp, dalak ve beyin bulunur. B12 vitamininin doku yarı ömrü 32 gündür. Ruminantlarda B12 vitamini öncelikle dışkı ile atılır ve daha küçük miktarlarda idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, at, kedi ve köpeklerde, fosfor ve siyanokobalamin kullanımının gerekli olduğu kas, metabolizma veya üreme sistemi bozukluklarında destekleyici olarak,

Sığırlarda ikincil ketozis ile ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Doğum öncesi dönemde oluşan metabolik bozukluklar, tetani ve parezis (süt humması) durumlarında magnezyum ve kalsiyuma ilave olarak kullanılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşağıda verilen dozlar tavsiye dozudur. Doz ve uygulama aralıkları hayvanların durum ve ihtiyacına göre değişebilmekte olup, hekimin kararına bağlıdır.

Sığır;

Ven içi olarak uygulanır.

Fosfor ve/veya Vitamin B12 eksikliği tedavisinde;

Erişkin sığırlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Buzağılarda her kg vücut ağırlığına 10-25 mg butafosfan ve 0.005-0.0125 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 10-25 ml) uygulanır.

Gerekli durumlarda enjeksiyonlar günlük tekrarlanır.

İkincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla;

100 kg vücut ağırlığı için 5 ml, üç gün ve günde bir enjeksiyon uygulanır. İlk uygulama operasyon günü yapılmalıdır.

Atlar;

Ven içi uygulanır.

Erişkin atlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Taylarda pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0.35-0.6 ml uygulanır.

Kedi ve köpeklerde;

Ven içi, kas içi, deri altı uygulanır.

Köpeklerde her kg vücut ağırlığına 2,5-25 mg butafosfan ve 1.0-2,5 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0,25-2,5 ml) uygulanır.

Kedilerde her kg vücut ağırlığına 10-50 mg butafosfan ve 5-25 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığına 0,5-5 ml) uygulanır.

Kronik durumlarda verilen dozların yarısı uygulanır, diğer yarısı 1-2 hafta sonra uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürüne olan ihtiyacı ve en uygun tedavi seçeneğini uygulayabilmek için metabolik veya üreme bozukluklarının esas nedeninin tam olarak tespiti tavsiye edilir.

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına yükseltilmesi tavsiye edilir.

Ürünün gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamış olmakla birlikte, gebelikte ve laktasyonda kullanımı halinde bir sorun beklenmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kedilerde, interskapular bölgeye deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (şişme, ödem, eritem, sertlik) görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

-

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Ürün göz veya deride hafif irritasyona neden olabilir, bu nedenle temastan kaçınılmalıdır. Kazara temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

İlk açılmasından sonra 25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

Tapa en fazla 40 defa delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml ve 250 ml'lik Tip II bal renkli cam flakonda, gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenelerinde ve eczanelerde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

19.10.2007-019/0011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

DIŞ AMBALAJ ETİKETİ

100-250 ml

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BUTAFOS-B12

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin-Mineral

BİLEŞİMİ

1 ml'de 100 mg Butafosfan (17,30 mg fosfora eşdeğer) ve 0,05 mg Vitamin B₁₂ ve koruyucu olarak 1,0 mg metilparaben içerir.

Ürünün kullanım sahası, kullanım şekli ve dozuna ait detaylı bilgiler için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

İlk açılmasından sonra 25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

Tapa en fazla 40 defa delinebilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml ve 250 ml'lik Tip II bal renkli cam flakonda, gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenelerinde ve eczanelerde satılır. (VHR)

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

19.10.2007-019/0011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİM YERİ

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

İmal Tarihi/Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

Per. Sat. Fiyatı (KDV Dahil):

İÇ AMBALAJ ETİKETİ

100-250 ml

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BUTAFOS-B12

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin-Mineral

BİLEŞİMİ

1 ml'de 100 mg Butafosfan (17,30 mg fosfora eşdeğer) ve 0,05 mg Vitamin B₁₂ ve koruyucu olarak 1,0 mg metilparaben içerir.

Ürünün kullanım sahası, kullanım şekli ve dozuna ait detaylı bilgiler için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

İlk açılmasından sonra 25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

Tapa en fazla 40 defa delinebilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml ve 250 ml'lik Tip II bal renkli cam flakonda, gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenelerinde ve eczanelerde satılır. (VHR)

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

19.10.2007-019/0011

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİM YERİ

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

İmal Tarihi/Seri No:

Son Kullanma Tarihi: