

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

17.08.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Бутофан®
(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения 44-3-1.19-4416№ПВР-3-32.13/02978

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование лекарственного препарата: Бутофан® (Butofan).
- международные непатентованные наименования: бутафосфан, цианокобаламин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Бутофан® в 1 мл содержит в качестве действующих веществ бутафосфан - 100 мг и цианокобаламин - 0,05 мг, а в качестве вспомогательных веществ: метил-4-гидроксibenзоат (метилпарабен), 1,2-пропандиол (пропиленгликоль), динатриевую соль этилендиамин N,N,N₁,N₁-тетрауксусной кислоты 2-водную (Na₂-ЭДТА, Трилон Б), лимонную кислоту, натрий лимоннокислый 3-замещённый 2-водный и воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость от розового до розово-красного цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения — 5 лет со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки — 28 суток. Запрещено применять лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Бутофан® выпускают расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы или по 250, 500 мл в стеклянные бутылки соответствующей вместимости. Флаконы и бутылки герметично укупоривают резиновыми пробками и укрепляют алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Флаконы с препаратом объемом 50 и 100 мл упаковывают в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Бутофан® следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Бутофан® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа - другие метаболики в комбинациях.

10. Бутофан® относится к комплексным общеукрепляющим и тонизирующим лекарственным препаратам, нормализует метаболические и регенеративные процессы, оказывает стимулирующее действие на белковый, углеводный и жировой обмен веществ, повышает резистентность организма к неблагоприятным факторам внешней среды, способствует росту и развитию молодняка животных.

Входящий в состав препарата бутафосфан способствует улучшению функции печени, стимулирует преобразование АДФ в АТФ, повышает двигательную активность гладкой мускулатуры, стимулирует образование костной ткани. Витамин В₁₂ активизирует процессы кроветворения, синтеза нуклеиновых кислот, восстанавливает до нормы уровень лимфоцитов-супрессоров, участвует в синтезе метионина, способствует образованию гликогена, мобилизует запасы энергии, необходимые для образования дезоксирибозы и синтеза ДНК.

Бутофан® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего, сенсibiliзирующего, эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного и канцерогенного действия, не обладает кумулятивными свойствами.

III. Порядок применения

11. Бутофан® назначают крупному и мелкому рогатому скоту, лошадям, свиньям, собакам, кошкам, пушным зверям и сельскохозяйственной птице при нарушениях обмена веществ различной этиологии, а также в качестве стимулирующего и тонизирующего средства:

- для повышения сопротивляемости организма к заболеваниям различной этиологии;
- как дополнительное средство при лечении заболеваний, обусловленных недостатком в организме кальция и магния;
- в целях активизации родовой деятельности и профилактики послеродовых осложнений (тетания матки, родильный парез);
- при тяжелых физических нагрузках и повышенной физической активности у спортивных лошадей (за 2-3 дня до соревнований).

12. Противопоказанием к применению препарата Бутофан® является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. При работе с лекарственным препаратом Бутофан® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Бутофан®. При работе с препаратом Бутофан® запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы вымыть руки с мылом. В случае появления аллергических реакций

или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Пустые флаконы и бутылки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Беременным, лактирующим самкам и молодняку препарат применяют с осторожностью под контролем ветеринарного врача.

15. Бутофан® применяют крупному и мелкому рогатому скоту, лошадям, свиньям, собакам, кошкам и пушным зверям один раз в сутки внутримышечно, подкожно или внутривенно (медленно), птицам — перорально с водой для поения в течение 4–5 дней подряд, в разовых дозах, указанных в таблице:

Вид животного	Доза (мл на животное)
Взрослые лошади и крупный рогатый скот	10,0 – 25,0
Жеребята, телята	5,0 – 12,0
Взрослые овцы и козы	2,5 – 8,0
Ягнята, козлята	1,5 – 2,5
Взрослые свиньи	2,5 – 10,0
Поросята-сосуны, подсвинки	1,0 – 2,5
Собаки	0,5 – 5,0
Кошки, пушные звери	0,5 – 2,5
Куры-несушки, бройлер	2,0 – 3,0 мл на 1 л питьевой воды
Цыплята, ремонтный молодняк	1,0 – 1,5 мл на 1 л питьевой воды

При хроническом течении болезни назначают ½ дозы препарата Бутофан®, указанной в таблице. Повторный курс лечения при необходимости проводят с интервалом 5-14 дней.

16. При применении лекарственного препарата Бутофан® согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений у животных, включая сельскохозяйственную птицу, не выявлено. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные средства и при необходимости симптоматическое лечение.

17. Симптомов передозировки препарата не установлено.

18. Бутофан® совместим с другими лекарственными препаратами, применяемыми в животноводстве и птицеводстве.

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении или при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо возобновить применение препарата в той же дозе и по той же схеме. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

21. Продукцию животного происхождения, полученную от животных и

птиц после применения лекарственного препарата Бутофан[®], в том числе молоко и яйца, используют без ограничений.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, г. Саратов ул. им. Осипова В.И., д.1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Бутофана, согласованная Россельхознадзором 24 декабря 2018 года.

Начальник ОРиС



Д. И. Васильченко

М. П. [Signature] 4