

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active

Butafosfan	100,00 mg
Cianocobalamină (vitamina B12)	0,05 mg

Excipienți

Fenol	4,00 mg
-------	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție de culoare roz-roșiatică.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratament preventiv sau de susținere a tulburărilor metabolice sau de reproducere, când este necesară suplimentarea cu fosfor și cianocobalamină.

În cazul tulburărilor metabolice din perioada peri-parturii, tetanie și paraliză (febra laptelui), produsul va fi administrat în plus față de magneziu și, respectiv, calciu.

Susținerea funcției musculare în cazul deficitului de fosfor și/sau cianocobalamină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă determinarea cauzei (cauzelor) tulburărilor metabolice sau reproductive, pentru a defini cele mai adecvate măsuri de prevenire și tratament și necesitatea unei terapii cu suplimentarea fosforului și vitaminei B12.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțe trebuie să evite contactul cu produsul.

Produsul poate fi ușor iritant pentru pielea sau ochi. Prin urmare, expunerea cutanată și oculară trebuie evitată. În cazul expunerii accidentale cutanate sau oculare, clătiți pielea și/sau ochii cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La pisici, după injectarea subcutanată în regiunea interscapulară, pot fi observate reacții la locul injectării (tumefacție, edem, eritem și indurație).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului nu a fost stabilită la vaci gestante și în lactație, iepe, cățele și pisici. Cu toate acestea, utilizarea produsului în timpul gestației și lactației la aceste specii nu ar trebui să reprezinte o problemă deosebită.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare

Bovine, cabaline: intravenos

Câini și pisici: intravenos, intramuscular, subcutanat

Doză:

Specie/ subcategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamina B12 (μg/kg)	Cantitate de produs (ml/kg)	Cale de administrare
Bovine	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Viței	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Cabaline	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Mânji	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Câini	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	IV,IM,SC
Pisici	10-50	5-25	0,1-0,5	IV,IM,SC

La nevoie, doza se poate repeta, o dată pe zi.

Dopul flaconului poate fi perforat de până la 25 de ori. Dacă sunt necesare mai mult de 25 perforații, se recomandă utilizarea unui ac aspirator.

Pentru tratamentul câinilor și pisicilor se recomandă utilizarea ambalajului de 100 ml.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există date.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, cabaline (carne și organe): zero zile

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: tract digestiv și metabolism; suplimente minerale, alte produse minerale, combinații.

Codul veterinar ATC: QA12CX99

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Butafosfanul reprezintă o sursă organică de fosfor pentru metabolismul animalelor. Printre altele, fosforul este important pentru metabolismul energetic. Este esențial pentru gluconeogeneză, deoarece majoritatea substanțelor intermediare necesită fosforilare. Efectele farmacologice directe ale butafosfanului, în afară de substituția simplă a fosforului, sunt bine cunoscute.

Cianocobalamina este o coenzimă ce participă la biosinteza glucozei din propionat. Mai mult, este un cofactor pentru enzimele importante în sinteza acizilor grași și este importantă pentru menținerea hemopoiezei normale, protecția ficatului și menținerea țesutului muscular, pentru sănătatea pielii, metabolismul cerebral și pancreatic. Aparține clasei vitaminelor hidrosolubile de tip B, sintetizate de microflora din sistemul digestiv al animalelor (reticulorumen și intestinul gros). Sintetizată conform necesităților proprii microbiene, nu este produsă în mod obișnuit în cantități suficiente pentru a acoperi necesitățile întregului organism animal. Deficiențele importante apar rareori, chiar și în cazul unui aport insuficient de cianocobalamina.

Modul exact de acțiune al asocierii de cianocobalamina și butafosfan nu este pe deplin înțeles. În studiile clinice au fost observate diferite efecte asupra metabolismului lipidic al bovinelor determinate de cianocobalamina și butafosfan, incluzând concentrații plasmatiche scăzute de acizi grași ne-esterificați și acid β -hidroxibutiric.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare intravenoasă la bovine, butafosfanul este distribuit în spațiul extravascular în câteva minute și se elimină rapid din organism sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 83 până la 116 minute. Într-o perioadă de 12 ore după administrare intravenoasă, în medie, 77% din substanța administrată se regăsește în urină. În lapte se găsesc numai urme de butafosfan. Produsul nu este metabolizat. După administrare parenterală, butafosfanul este absorbit și eliminat rapid la toate speciile de animale țintă.

Metabolizarea cianocobalaminei este complexă și este asociată îndeaproape cu cea a acidului folic și a acidului ascorbic. Vitamina B12 este depozitată în cantități semnificative în ficat; alte locuri de depozitare includ rinichii, inima, splina și creierul. Timpul de înjumătățire prin eliminare de la nivelul țesuturilor pentru vitamina B12 este de 32 de zile. La rumegetoare, vitamina B12 este eliminată în principal prin fecale și, în cantități mai mici, pe cale urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la păstrare.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, de 100 ml, cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu cu lamelă detașabilă de tip flip-off.

Flacon din sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, de 250 ml, cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu cu lamelă detașabilă de tip flip-off.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

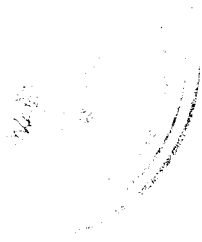
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.01.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici
Butafosfan, cianocobalamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active

Butafosfan	100,00 mg
Cianocobalamină (vitamină B12)	0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, câini și pisici



6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Cale de administrare:

Bovine, cabaline: IV

Câini, pisici: IV, IM, SC

Doză:

Bovine și cabaline: 0,02-0,05 ml/kg greutate corporală

Viței și mânji: 0,033-0,056 ml/kg greutate corporală

Câini: 0,025-0,25 ml/kg greutate corporală.

Pisici: 0,1 ml-0,5 ml/kg greutate corporală.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine, cabaline (carne și organe): zero zile
Lapte: zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile
După deschidere, utilizați până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici
Butafosfan, cianocobalamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active

Butafosfan	100,00 mg
Cianocobalamină (vitamină B12)	0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Soluție injectabilă~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
~~250 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, câini și pisici



6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine, cai: IV

Câini, pisici: IV, IM, SC

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine, cabaline (carne și organe): zero zile

Lapte: zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

După deschidere, utilizați până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

ANEXA nr. 4

PROSPECTUL

PROSPECT PENTRU:

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

~~TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania~~

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici
Butafosfan, cianocobalamină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Butafosfan	100,00 mg
Cianocobalamină (vitamină B12)	0,05 mg

Excipienți:

Fenol	4,00 mg
-------	---------

Soluție de culoare roz-roșiatică.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratament preventiv sau de susținere a tulburărilor metabolice sau de reproducere, când este necesară suplimentarea cu fosfor și cianocobalamină.

În cazul tulburărilor metabolice din perioada peri-parturii, tetanie și paraliză (febra laptelui), se administrează în plus față de magneziu și, respectiv, calciu.

Susținerea funcției musculare în cazul deficitului de fosfor și/sau cianocobalamină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La pisici, după injectarea subcutanată în regiunea interscapulară, pot fi observate reacții la locul injectării (tumeefacție, edem, eritem și indurație).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, cabaline, câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare

Bovine, cabaline: intravenos

Câini și pisici: intravenos, intramuscular, subcutanat

Doză

Specie/ subcategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamina B12 (µg/kg)	Cantitate de produs (ml/kg)	Cale de administrare
Bovine	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Viței	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Cabaline	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Mânji	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Câini	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	IV, IM, SC
Pisici	10-50	5-25	0,1-0,5	IV, IM, SC

La nevoie, doza se poate repeta, o dată pe zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dopul flaconului poate fi perforat de până la 25 de ori. Dacă sunt necesare mai mult de 25 perforații, se recomandă utilizarea unui ac aspirator.

Pentru tratamentul câinilor și pisicilor se recomandă utilizarea ambalajului de 100 ml.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine și cabaline (carne și organe): zero zile

Lapte: zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la păstrare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaje după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă determinarea cauzei (cauzelor) tulburărilor metabolice sau reproductivă, pentru a defini cele mai adecvate măsuri de prevenire și tratament și necesitatea unei terapii cu suplimentarea fosforului și vitaminei B12.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțe trebuie să evite contactul cu produsul.

Produsul poate fi ușor iritant pentru piele sau ochi. Prin urmare, expunerea cutanată și oculară trebuie evitată. În cazul expunerii accidentale cutanate sau oculare, clățiți pielea și/sau ochii cu apă.

Gestație și lactație

Siguranța produsului nu a fost stabilită la vaci gestante și în lactație, iepe, cățele și pisici. Cu toate acestea, utilizarea produsului în timpul gestației și lactației la aceste specii nu ar trebui să reprezinte o problemă deosebită.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, de 100 ml, cu dop din cauciuc bromobutlic și capac din aluminiu cu lamelă detașabilă de tip flip-off.

Flacon din sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, de 250 ml, cu dop din cauciuc bromobutlic și capac din aluminiu cu lamelă detașabilă de tip flip-off.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

