

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Butafosfan 100,00 mg

Cianocobalamină (vitamina B12) 0,05 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Fenol	4,00 mg
Hidroxid de sodiu (<i>pentru ajustarea pH-ului</i>)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție de culoare roz până la roz roșiatică.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Toate speciile țintă:

- Tratament de susținere și prevenirea hipofosfatemiei și/sau a deficitului de cianocobalamină (vitamina B12).

Bovine:

- Tratament de susținere pentru restabilirea rumegării după tratamentul chirurgical al abomasului deplasat asociat cu cetoza secundară.
- Tratament complementar al parezei de parturiție în plus la terapia cu Ca/Mg.
- Prevenirea apariției cetozei, dacă se administrează înainte de fătare.

Cai:

- Terapie adjuvantă la caii care suferă de epuizare musculară.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea intravenoasă trebuie să se facă foarte lent, deoarece cazurile de șoc circulator pot fi asociate cu injectarea prea rapidă.

La câinii care suferă de insuficiență renală cronică, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În cazul expunerii accidentale, clătiți bine zona afectată cu apă.

Trebuie evitată autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc circulator ²

¹A fost raportată în urma administrării subcutanate la câini.

²În cazurile în care a avut loc o injectare intravenoasă rapidă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației la vaci.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la iepe și cățele. Studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, foetotoxice sau

maternotoxice. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine, cai:
Administrare intravenoasă.

Câini:
Administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

Se recomandă ca soluția să fie încălzită la temperatura corpului înainte de administrare.
Doza depinde de greutatea corporală (g.c.) și de starea animalului.

Specii	Doza butafosfan (mg/kg g.c.)	Doza cianocobalamină (mg/kg g.c.)	Volumul dozei de produs medicinal veterinar	Cale de administrare
Bovine Cai	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Câini	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Pentru tratamentul de susținere al cetozei secundare la vaci, doza recomandată trebuie administrată timp de trei zile consecutive.

Pentru prevenirea cetozei la vaci, doza recomandată trebuie administrată timp de trei zile consecutive, în intervalul de 10 zile, înainte de fătarea așteptată.

Pentru alte indicații, tratamentul trebuie repetat în funcție de cum este necesar.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 25 ori. Dacă sunt necesare mai mult de 25 de perforări, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost raportate efecte adverse după administrarea intravenoasă de până la 5 ori doza recomandată, la bovine.

Cu excepția unei ușoare umflături tranzitorii la locul de injectare, nu au fost raportate efecte adverse după administrarea subcutanată de până la 5 ori doza recomandată, la câini.

Nu sunt disponibile date privind supradozajul la câini după administrarea intravenoasă și intramusculară.

Nu sunt disponibile date privind supradozajul la cai.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, cai:
Carne și organe: zero zile
Lapte: zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA12CX99

4.2 Farmacodinamie

Butafosfanul este un compus organic al fosforului produs sintetic. Acesta este utilizat ca o sursă exogenă de fosfor, care este important pentru metabolismul energetic. Acesta este esențial pentru gluconeogeneză, deoarece majoritatea intermediarilor acestui proces trebuie să fie fosforilați.

Cianocobalamina este o vitamină unică care conține cobalt și este o formă semi-sintetică a vitaminei B₁₂. Aceasta funcționează ca un cofactor pentru două dintre enzimele importante în sinteza acizilor grași și în biosinteza glucozei din propionat.

Cianocobalamina face parte din familia vitaminelor B hidrosolubile care sunt sintetizate de flora microbiană din tractul digestiv al animalelor domestice (prestomace și intestin gros).

Atunci când este administrată parenteral, cianocobalamina este direct disponibilă ca o sursă de vitamina B₁₂.

4.3 Farmacocinetică

Butafosfan este absorbit rapid de la locul de injectare atunci când este administrat subcutanat sau intramuscular. Concentrația plasmatică maximă este atinsă la aproximativ 30 minute după administrare. Butafosfanul este distribuit în ficat, rinichi, mușchi și piele/grăsime și este excretat rapid, în principal în urină (74 % în primele 12 ore), în timp ce mai puțin de 1 % este excretat în fecale. În studiile efectuate la bovine, după administrarea intravenoasă a unei doze unice de 5 mg/kg greutate corporală, eliminarea este relativ rapidă, cu un timp de înjumătățire terminal de 3,2 ore. La vaci s-a stabilit că excreția în lapte a fost scăzută.

În studiile efectuate la cai, după administrarea intravenoasă de butafosfan la o doză de 10 mg/kg greutate corporală, valoarea C_{max} a fost atinsă în decurs de 1 minut, în timp ce timpul de înjumătățire biologic este de aproximativ 78 minute.

În studiile efectuate la câini după administrarea subcutanată a unei doze unice de 20 mg/kg greutate corporală, absorbția și eliminarea butafosfanului este relativ rapidă. T_{max} la câini este de 0,75 h, în timp ce timpul de înjumătățire terminal este de aproximativ 9 ore.

Cianocobalamina este absorbită rapid și extensiv în sânge după administrarea subcutanată sau intramusculară la animale. În ser, aceasta este legată de proteinele de transport specifice numite transcobalamine. Aceasta este distribuită extensiv în toate țesuturile și tinde să se acumuleze în ficat. Principalele căi de excreție ale vitaminei B₁₂ absorbite sunt prin urină, bilă și fecale. Excreția urinară a vitaminei B₁₂ nemetabolizate prin filtrarea glomerulară renală este minimă și excreția biliară prin fecale este principala cale de excreție. O mare parte din cobalamina excretată în bilă este reabsorbită; cel puțin 65 până la 75 % este reabsorbită în ileon prin intermediul mecanismului de transport activ „factor intrinsec”.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

5.4 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 un sigiliu flip-off.

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

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18/01/2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale de administrare:

Bovine, cai: i.v.

Câini: i.v., i.m., s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, cai:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240008

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, câini



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Bovine, cai: i.v.

Câini: i.v., i.m., s.c.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, cai:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

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

Soluție de culoare roz până la roz roșiatică.

3. Specii țintă

Bovine, cai, câini.



4. Indicații de utilizare

Toate speciile țintă:

- Tratament de susținere și prevenirea hipofosfatemiei și/sau a deficitului de cianocobalamină (vitamina B12).

Bovine:

- Tratament de susținere pentru restabilirea rumegării după tratamentul chirurgical al abomasului deplasat asociat cu cetoza secundară.
- Tratament complementar al parezei de parturiție în plus la terapia cu Ca/Mg.
- Prevenirea apariției cetozei, dacă se administrează înainte de fătare.

Cai:

- Terapie adjuvantă la caii care suferă de epuizare musculară.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea intravenoasă trebuie să se facă foarte lent, deoarece cazurile de șoc circulator pot fi asociate cu injectarea prea rapidă.

La câinii care suferă de insuficiență renală cronică, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În cazul expunerii accidentale, clătiți bine zona afectată cu apă.

Trebuie evitată autoinjectarea. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației la vaci.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la iepe și cățele. Studiile de laborator efectuate la șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, foetotoxice sau maternotoxice. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

Supradozaj:

Nu au fost raportate efecte adverse după administrarea intravenoasă de până la 5 ori doza recomandată, la bovine.

Cu excepția unei ușoare umflături tranzitorii la locul de injectare, nu au fost raportate efecte adverse după administrarea subcutanată de până la 5 ori doza recomandată, la câini.

Nu sunt disponibile date privind supradozajul la câini după administrarea intravenoasă și intramusculară.

Nu sunt disponibile date privind supradozajul la cai.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, câini:

Rare (1 până la 10 animals / 10 000 de animale tratate):
Durere la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Șoc circulator ²

¹A fost raportată în urma administrării subcutanate la câini.

²În cazurile în care a avut loc o injectare intravenoasă rapidă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine, cai:

Administrare intravenoasă.

Câini:

Administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

Doza depinde de greutatea corporală (g.c.) și de starea animalului.

Specii	Doza butafosfan (mg/kg g.c.)	Doza cianocobalamină (mg/kg g.c.)	Volumul dozei de produs medicinal veterinar	Cale de administrare
Bovine Cai	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Câini	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Pentru tratamentul de susținere al cetozei secundare la vaci, doza recomandată trebuie administrată timp de trei zile consecutive.

Pentru prevenirea cetozei la vaci, doza recomandată trebuie administrată timp de trei zile consecutive în intervalul de 10 zile, înainte de fătarea așteptată.

Pentru alte indicații, tratamentul trebuie repetat în funcție de cum este necesar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă ca soluția să fie încălzită la temperatura corpului înainte de administrare.

Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 25 ori. Dacă sunt necesare mai mult de 25 de perforări, se recomandă utilizarea unui ac aspirator sau a unei seringi multidoză.

10. Perioade de așteptare

Bovine, cai:

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 de temperatură speciale pentru depozitare.

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240008

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel: + 4 021 310 6605

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

