

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Butafosfan	100,00 mg
Cyjanokobalamina (witamina B12)	0,05 mg

Substancja pomocnicza:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór o barwie różowej do czerwono-różowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie wspomagające zaburzeń metabolicznych i rozrodczych, gdy konieczna jest podaż fosforu i cyjanokobalaminy.

W przypadku zaburzeń metabolicznych w okresie okołoporodowym, tężyczki i niedowładu (gorączka mleczna) produkt należy podawać oprócz odpowiednio magnezu i wapnia.

Wspomaganie funkcji mięśni z towarzyszącymi niedoborami fosforu i (lub) cyjanokobalaminy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zaleca się określenie przyczyny (przyczyn) zaburzeń metabolicznych lub rozrodczych w celu ustalenia najbardziej odpowiednich metod ich zapobiegania i leczenia oraz w celu określenia czy konieczna jest suplementacja fosforu i witaminy B12.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnym.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować łagodne podrażnienie skóry lub oczu. Dlatego należy unikać narażenia skóry i oczu na kontakt z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. W razie przypadkowego kontaktu przepłukać skórę i (lub) oczy wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

U kotów po wstrzyknięciu podskórnym w okolicy międzyłopatkowej można zaobserwować reakcję miejscową w miejscu wstrzyknięcia (opuchlizna, obrzęk, rumień i stwardnienie).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu nie zostało ustalone dla ciężarnych i karmiących krów, klaczy, suk i kotek. Jednak jego stosowanie u tych gatunków w okresie ciąży i laktacji nie powinno stanowić szczególnego problemu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podawania:

Bydło, konie: dożylnie

Psy i koty: dożylnie, domięśniowo, podskórnie

Dawka:

Gatunek zwierząt/ podkategoria	Butafosfan (mg/kg)	Witamina B12 (µg/kg)	Produkt (ml/kg)	Droga podawania
Bydło	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	dożylnie
Cielęta	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033- 0,056	dożylnie
Konie	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	dożylnie
Żrebięta	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033- 0,056	dożylnie
Psy	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	dożylnie, domięśniowo, podskórnie
Koty	10-50	5-25	0,1-0,5	dożylnie, domięśniowo, podskórnie

Powtarzać raz na dobę, jeśli konieczne.

Nasadkę można bezpiecznie nakłuć do 25 razy. W przypadku, gdy konieczne jest wykonanie większej liczby nakłuć, zaleca się pobranie roztworu do strzykawki.

Zaleca się stosowanie opakowania zawierającego 100 ml roztworu do leczenia psów i kotów.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: przewod pokarmowy i metabolizm, suplementy mineralne, inne produkty mineralne, produkty złożone.

Kod ATCvet: QA12CX99.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Butafosfan jest organicznym źródłem fosforu dla metabolizmu zwierząt. Fosfor jest ważny między innymi dla metabolizmu energetycznego. Jest niezbędny dla glukoneogenezy, ponieważ większość produktów tego procesu musi podlegać fosforylacji. Ponadto uważa się, że występują bezpośrednie działania farmakologiczne butafosfanu oprócz prostej substytucji fosforu.

Cyjanokobalamina jest koenzymem w biosyntezie glukozy z propionianu. Ponadto służy jako czynnik wspomagający enzymy pełniące ważną rolę w syntezie kwasów tłuszczowych i jest ważna dla utrzymania prawidłowej hematopoezy, ochrony wątroby, utrzymania tkanki mięśniowej, zdrowej skóry, metabolizmu mózgu i trzustki. Należy do klasy rozpuszczalnych w wodzie witamin z grupy B, syntetyzowanych przez florę mikrobiologiczną w układzie trawiennym zwierząt (zwacz, czepiec i jelito grube). Ze względu na własne wymagania mikroorganizmów synteza zwykle nie jest wystarczająca, aby pokryć potrzeby całego organizmu zwierzęcego. Znaczne niedobory występują rzadko, nawet w przypadku niewystarczającej podaży cyjanokobalaminy.

Dokładny sposób działania cyjanokobalaminy w skojarzeniu z butafosfanem nie jest w pełni poznany. W badaniach klinicznych obserwowano różne wpływy cyjanokobalaminy i butafosfanu na bydlęcy metabolizm lipidów, w tym zmniejszone stężenie w surowicy związanych z ketozą niezestryfikowanych kwasów tłuszczowych i kwasu β -hydroksymasłowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po dożylnym podaniu u bydła butafosfan podlega dystrybucji w przestrzeni pozanaczyniowej w ciągu kilku minut i jest szybko wydalany z organizmu w niezmienionej postaci. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 83 do 116 minut. W ciągu dwunastu godzin po podaniu dożylnym średnio 77% związku macierzystego jest wykrywane w moczu. W mleku znajdowano jedynie śladowe ilości butafosfanu. Nie wykryto degradacji metabolicznej. Po podaniu pozajelitowym butafosfan był szybko wchłaniany i eliminowany u wszystkich docelowych gatunków zwierząt.

Metabolizm cyjanokobalaminy jest złożony i jest ściśle związany z kwasem foliowym i kwasem askorbinowym. Witamina B12 jest magazynowana w znaczących ilościach w wątrobie, kolejne narządy, w których jest przechowywana, to nerki, serce, śledziona i mózg. Okres półtrwania witaminy

B12 w tkankach wynosi 32 dni. U przeżuwaczy witamina B12 jest wydalana głównie z kałem i w mniejszych ilościach z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu II, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem typu flip-off.

Butelka z oranżowego szkła typu I, zawierająca 250 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem typu flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 2850/19

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.03.2019 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

07.03.2019 r.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**