

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Butafosfan 100,00 mg

Cyjanokobalamina (witamina B12) 0,05 mg

Substancja pomocnicza:

Fenol 4,00 mg

Roztwór o barwie różowej do czerwono-różowej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie, psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża i laktacja:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

07.03.2019 r.

15. INNE INFORMACJE

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564