

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovine:

butafosfan:	100,00 mg
cianokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Pomožne snovi:

fenol	4,00 mg
-------	---------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Rožnata do rdečkasto rožnata raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Podpora zdravljenju presnovnih ali reprodukcijskih motenj, kadar je potrebno dodajanje fosforja in cianokobalamina.

Pri obporodnih presnovnih motnjah, tetanijah in paretičnih stanjih (mlečna mrzlica) je zdravilo treba dajati sočasno s kalcijevimi in magnezijevimi pripravki.

Pri pomanjkanju fosforja in/ali cianokobalamina podpira mišično delovanje.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Priporočamo, da se določi vzrok(e) presnovnih ali reproduktivnih motenj, da bi lahko določili najprimernejše ukrepe za preprečevanje in zdravljenje ter potrebo po zdravljenju z dodatnim fosforjem in vitaminom B₁₂.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na katero koli sestavino naj se izogibajo stiku z zdravilom. Zdravilo lahko rahlo draži kožo in oči. Izogibajte se stika s kožo ali očmi. V primeru nenamernega stika zdravila s kožo ali očmi, jih nemudoma sperite s čisto vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri mačkah se lahko pri subkutanem injiciranju v interskapularni predel pojavijo reakcije na mestu vboda (oteklina, edem, rdečina in otrdelost tkiva).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri kravah, kobilah, psicah in mačkah ni bila ugotovljena. Kljub temu uporaba zdravila med brejostjo in laktacijo pri teh živalskih vrstah ne bi smela povzročati težav.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pot uporabe

Govedo, konji: intravensko.

Psi, mačke: intravensko, intramuskularno, subkutano.

Odmerjanje

Živalske vrste/ kategorije	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B ₁₂ (µg/kg)	Zdravilo (ml/kg)	Pot uporabe
Govedo	2,0–5,0	1,0–2,5	0,02–0,05	iv.
Teleta	3,3–5,6	1,65–2,8	0,033–0,056	iv.
Konji	2,0–5,0	1,0–2,5	0,02–0,05	iv.
Žrebički	3,3–5,6	1,65–2,8	0,033–0,056	iv.
Psi	2,5–25	1,0–2,5	0,025–0,25	iv., im., sc.
Mačke	10–50	5–25	0,1–0,5	iv., im., sc.

Ponovite enkrat na dan, po potrebi.

Pokrovček lahko prebodete do 25-krat. Če je potrebnih več kot 25 prebadanj, je priporočljiva uporaba odvzemne igle.

Za pse in mačke priporočamo 100-mililitrsko pakiranje.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Niso znani.

4.11 Karenca

Govedo, konji:
Meso in organi 0 dni
Mleko : 0 ur

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni prebavil in presnove, minerali; druga mineralna zdravila, kombinacije.

Oznaka ATC vet: QA12CX99.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Butafosfan je organski vir fosforja, ki je potreben za presnovo pri živalih. Fosfor je med drugim potreben za energijsko presnovo. Nujen je pri glukoneogenezi, ker je fosforilacija potrebna za večino intermediatov tega procesa. Sklepajo tudi, da ima butafosfan poleg enostavnega fosfornega dodatka še druge farmakološke učinke.

Cianokobalamin je koencim, ki sodeluje pri biosintezi glukoze iz propionata. Deluje kot sodejavnik encimov, pomembnih pri sintezi maščobnih kislin, in je pomemben pri ohranjanju normalne hemopoeze, zaščiti jeter ter ohranjanju mišičnega tkiva, zdrave kože, možganov in presnove v trebušni slinavki. Spada v razred vodotopnih vitaminov B, ki jih tvori mikroflora v prebavilih živali (v vampu, kapici in debelem črevesu). Mikrobi ga zaradi lastnih potreb ne sintetizirajo dovolj za potrebe živalskega organizma. Izrazito pomanjkanje je redko celo pri nezadostni oskrbi s cianokobalaminom.

Natančno delovanje cianokobalamina v kombinaciji z butafosfanom ni znano. V kliničnih raziskavah so opazili različne učinke te kombinacije na presnovo maščob pri govedu, vključno z manjšimi serumskimi koncentracijami neesterificiranih maščobnih kislin in β -hidroksimaslene kisline, povezaninimi s ketozo.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri govedu se butafosfan po intravenskem dajanju v nekaj minutah razširi po zunajžilnem prostoru in se v nespremenjeni obliki hitro izloči iz telesa. Razpolovna doba izločanja je od 83 do 116 minut. V 12 urah po intravenskem dajanju se povprečno 77 % osnovne spojine izloči z urinom. V mleku lahko najdemo le sledi butafosfana. Presnovne degradacije niso opazili. Butafosfan se pri parenteralnem dajanju pri vseh živalskih vrstah hitro absorbira in izloči.

Presnova cianokobalamina je kompleksna in tesno povezana s presnovo folne in askorbinske kisline. Vitamin B₁₂ se v večjih količinah nahaja v jetrih, najdemo pa ga tudi v ledvicah, srcu, vranici in možganih. Razpolovni čas vitamina B₁₂ v tkivih je 32 dni. Pri prežvekovalcih se izloča predvsem z blatom, v manjših količinah pa tudi z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Fenol
Natrijev hidroksid (*za prilagoditev vrednosti pH*)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Steklenico shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

100-mililitrska steklenica iz rjavega stekla (tip II) z zamaškom iz bromobutilne gume in z aluminijasto preklopno zaporko.

250-mililitrska steklenica iz rjavega stekla (tip I) z zamaškom iz bromobutilne gume in z aluminijasto preklopno zaporko.

Velikost pakiranj:

Škatla z 1 steklenico po 100 ml

Škatla z 1 steklenico po 250 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0645/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

12.12.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

21.11.2018