

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky
Butafosfanum, Cyanocobalaminum

3. OBSAH ÚČINNEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK) A INEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfanum	100,00 mg
Cyanocobalaminum (vitamín B12)	0,05 mg

Pomocné látky:

Phenolum	4,00 mg
----------	---------

Roztok ružovej až červenkasto-ružovej farby.

4. INDIKÁCIA (-E)

Podporná liečba metabolických alebo reprodukčných ochorení, keď je potrebné doplnenie fosforu a kyanokobalamínu.

V prípade metabolických porúch v poslednom štádiu gravidity, tetánií a paréz (popôrodného uľahnutia) môže byť veterinárny liek podaný spoločne s horčíkom a vápnikom.

Zvýšenie svalovej výkonnosti v prípade nedostatku fosforu a/alebo kyanokobalamínu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U mačiek, po injekcii podanej subkutánne v interskapulárnej oblasti, sa môžu pozorovať reakcie v mieste vpichu (opuch, edém, erytém a indurácia).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadné nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite { www.uskvbl.sk }.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok, kone: intravenózne.

Psy a mačky: intravenózne, intramuskulárne, subkutánne.

Dávkovanie:

živočíšny druh /podkategória	butafosfán (mg/kg)	vitamín B12 (µg/kg)	veterinárny liek (ml/kg)	spôsob podania
hovädzí dobytok	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
teľatá	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
kone	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
žriebäta	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
psy	2,5 - 25	1,0 - 2,5	0,025 - 0,25	i.v., i.m., s.c.
mačky	10 - 50	5 - 25	0,1 - 0,5	i.v., i.m., s.c.

Podľa potreby, opakujte jedenkrát denne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 25-krát. Ak sa vyžaduje viac ako 25 prepichnutí, odporúča sa použiť odberovú ihlu.

Odporúča sa použiť 100 ml balenie pre liečbu psov a mačiek.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, kone

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať fľašu v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúča sa určiť príčinu(-y) metabolických alebo reprodukčných porúch s cieľom definovať najvhodnejšie opatrenia prevencie a liečby a potrebu terapie doplnením fosforu a vitamínu B12.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže mierne dráždiť pokožku alebo oči. Z tohto dôvodu je potrebné zabrániť expozícii kože a očí. V prípade náhodnej dermálnej alebo očnej expozície opláchnite pokožku a/alebo oko vodou.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných a dojčiacich kráv, kobýl, súk a mačiek. Avšak jeho použitie u týchto druhov, počas tehotenstva a laktácie by nemalo predstavovať žiadny osobitný problém.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2019

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

100 ml fľaša zo skla jantárovej farby, typ II s brómbutylovou gumovou zátkou a odnímateľným hliníkovým viečkom.

250 ml fľaša zo skla jantárovej farby, typ II s brómbutylovou gumovou zátkou a odnímateľným hliníkovým viečkom.

Veľkosť balení:

Škatuľka s 1 fľašou s objemom 100 ml

Škatuľka s 1 fľašou s objemom 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.