

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Ružový až červenkasto-ružový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

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.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

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.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie 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.
žriebäť	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.

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.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú známe.

4.11 Ochranná lehota

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: tráviaci trakt a metabolizmus; minerálny doplnok; iné minerálne prípravky, kombinácie.

ATCvet kód: QA12CX99

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butafosfán je zdrojom organického fosforu pre metabolizmus zvierat. Okrem iného je fosfor dôležitý pre energetický metabolizmus. Je nevyhnutný pre glukoneogézu, pretože väčšina medziproduktov tohto procesu musí byť fosforylovaná. Predpokladajú sa priame farmakologické účinky butafosfánu súvisiace so substitúciou fosforu.

Kyanokobalamín je koenzým v biosyntéze glukózy z propionátu. Ďalej je kofaktorom pre dôležité enzýmy na syntézu mastných kyselín a je dôležitý pre udržanie normálnej hemopoézy, ochranu pečene a udržiavanie metabolizmu pre svalového tkanivo, kožu, mozog a pankreas. Patrí do triedy vitamínov B rozpustných vo vode, syntetizovaných mikrobiologickou flórou v tráviacom systéme (predžalúdok a hrubé črevo) zvierat. Kvôli vlastnými nárokom mikroorganizmov, sa syntézou zvyčajne nevytvára dostatočné množstvo na pokrytie potrieb celého živočíšneho organizmu. Spomenuté nedostatky sa vyskytujú zriedkavo, dokonca aj v prípade nedostatočného zásobovania kyanokobalamínom.

Presný spôsob účinku kyanokobalamínu a butafosfánu v kombinácii nie je úplne známy. Rôzne účinky na metabolizmus lipidov hovädzieho dobytku v kombinácii s kyanokobalamínom a butafosfánom boli pozorované v klinických štúdiách zahŕňajúcich znížené sérové hladiny neesterifikovaných mastných kyselín súvisiacich s ketózou a kyseliny β -hydroxymaslovej.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intravenóznom podaní hovädziemu dobytku sa butafosfán v priebehu niekoľkých minút distribuuje v extravaskulárnom priestore a rýchlo sa vylučuje z tela bez zmeny. Polčas eliminácie je 83 až 116 minút. V priebehu dvanástich hodín po intravenóznom podaní sa v moči obnoví v priemere 77 % pôvodnej zlúčeniny. V mlieku sa nachádzajú iba stopy butafosfánu. Metabolická degradácia nebola zistená. Butafosfán sa po parenterálnom podaní rýchlo vstrebáva a eliminuje vo všetkých cieľových živočíšnych druhoch.

Metabolizmus kyanokobalamínu je zložitý a je úzko spojený s metabolizmom kyseliny listovej a kyseliny askorbovej. Vitamín B12 sa skladuje vo významných množstvách v pečeni, ďalšie zásobovacie miesta zahŕňajú obličky, srdce, slezinu a mozog. Polčas vitamínu B12 v tkanive je 32 dní. U prežúvavcov sa vitamín B12 vylučuje primárne do stolice a menšie množstvá močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fenol

Hydroxid sodný pre úpravu pH

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2019

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.