

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Catobevit 100 mg/mL + 0,05 mg/mL
otopina za injekciju za goveda, konje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/17-01/551
URBROJ: 525-10/1278-19-3
CZ/V/0145/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Catobevit, 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, konje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatne tvari:

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

Pomoćne tvari:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Ružičasta do crvenkasto ružičasta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, pas, mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za potporno liječenje poremećaja metabolizma i reprodukcije, u slučajevima kada je potrebno nadomjestiti nedostatak fosfora i cijanokobalamina.

VMP se primjenjuje uz magnezij u slučajevima peripartalnih poremećaja metabolizma, odnosno uz kalcij za liječenje tetanija i pareza (mliječna groznica).

VMP se primjenjuje u svrhu podupiranja rada mišića, u slučajevima nedostatka fosfora i/ili cijanokobalamina.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kako bi se utvrdile najprikladnije mjere prevencije i liječenja poremećaja metabolizma ili reprodukcije te odredile potrebe za primjenom nadomjesnog fosfora i vitamina B₁₂ preporučuje se odrediti uzrok navedenih poremećaja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Catobevit 100 mg/mL + 0,05 mg/mL
otopina za injekciju za goveda, konje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/17-01/551
URBROJ: 525-10/1278-19-3
CZ/V/0145/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na bilo koji sastojak VMP-a trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

VMP može izazvati blagi nadražaj kože ili očiju. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom ili očima, treba ih odmah isprati vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene pod kožu u međulopatičnom području, u mačaka se na mjestu primjene može javiti reakcija (otok, edem, eritem i otvrdnuće).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u krava, kobilica, kuja i mačaka. Ne očekuje se da će primjena VMP-a ciljnim vrstama životinja tijekom graviditeta i laktacije uzrokovati neželjene učinke.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Put primjene:

Goveda, konji: u venu.

Psi, mačke: u venu, u mišić, pod kožu.

Doze:

Ciljna vrsta (kategorija)	Butafosfan (mg/kg t.m.)	Vitamin B ₁₂ (µg/kg t.m.)	VMP (mL/kg t.m.)	Put primjene
Govedo	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	u venu
Tele	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	u venu
Konj	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	u venu
Ždrijebe	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	u venu
Pas	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	u venu, u mišić, pod kožu
Mačka	10-50	5-25	0,1-0,5	u venu, u mišić, pod kožu

Ako je potrebno, primjenu treba ponavljati jednom dnevno.

Čep bočice se smije probosti iglom najviše 25 puta. Ako je čep potrebno probosti više od 25 puta, preporučuje se za punjenje štrcaljki koristiti jednu iglu zabodenu u čep.

Za liječenje pasa i mačaka se preporučuje koristiti pakovanje sa 100 mL VMP-a.

Catobevit 100 mg/mL + 0,05 mg/mL
otopina za injekciju za goveda, konje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/17-01/551
URBROJ: 525-10/1278-19-3
CZ/V/0145/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije poznato.

4.11 Karencija

Goveda, konji:

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: probavni sustav i mijena tvari, nadomjesci minerala, ostali mineralni proizvodi, kombinacije.

ATCvet kod: QA12CX99

5.1 Farmakodinamička svojstva

Butafosfan je izvor organskog fosfora za metabolizam životinja. Između ostalog, fosfor je važan za energetske metabolizam. Neophodan je za glukoneogenezu budući da većina međuprodukata ovog procesa mora biti fosforilirana. Pretpostavlja se da, osim nadomjeska fosfora, butafosfan ima i izravne farmakološke učinke.

Cijanokobalamin tijekom biosinteze glukoze iz propionata djeluje kao koenzim, a tijekom sinteze masnih kiselina djeluje kao kofaktor enzimima neophodnim za sintezu. Također, važan je za održavanje normalne hematopoeze, zaštitu jetre i održavanje mišićnog tkiva, zdravlje kože te mijenu tvari u mozgu i gušterači. Pripada skupini u vodi topivih vitamina B, a sintetizira ga mikroflora probavnog sustava životinja (predželudac i debelo crijevo). Međutim, s obzirom da i sama mikroflora ima potrebe za njim, sintezom se ne stvaraju količine dovoljne za pokrivanje potreba cijelog organizma. Značajan deficit javlja se rijetko, čak i u slučaju neadekvatne opskrbe cijanokobalaminom.

Točan mehanizam djelovanja kombinacije cijanokobalamina i butafosfana nije u potpunosti razjašnjen. Tijekom kliničkih ispitivanja zamijećeni su razni učinci kombinacije cijanokobalamina i butafosfana na metabolizam lipida u goveda, uključujući sniženje serumskih razina s ketozom povezanih, neesterificiranih masnih kiselina i beta-hidroksimaslačne kiseline.

5.2 Farmakokinetički podaci

Butafosfan se u goveda unutar nekoliko minuta nakon primjene u venu raspodjeli u ekstravazalni prostor te brzo nepromijenjen izluči iz tijela. Poluvrijeme eliminacije je 83 - 116 minuta. Približno 77 % primijenjene doze se izluči putem urina unutar 12 sati nakon primjene u venu. U mlijeku se butafosfan može naći samo u tragovima. Metabolička razgradnja butafosfana nije utvrđena. Butafosfan se u svih ciljnih vrsta životinja nakon parenteralne primjene brzo apsorbira i izlučuje.

Metabolizam cijanokobalamina je kompleksan i blisko povezan s metabolizmom folne i askorbinske kiseline. Vitamin B₁₂ se u značajnim količinama pohranjuje u jetri, a potom u bubrezima, srcu, slezeni i mozgu. Poluživot vitamina B₁₂ u tkivu je 32 dana. U preživača se vitamin B₁₂ najvećim dijelom izlučuje izmetom, a u manjim količinama urinom.

Catobevit 100 mg/mL + 0,05 mg/mL
otopina za injekciju za goveda, konje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/17-01/551
URBROJ: 525-10/1278-19-3
CZ/V/0145/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO



6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

fenol
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.
VMP treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa staklena bočica (tip II), koja sadržava 100 mL VMP-a, zatvorena čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom „flip-off“ kapičom.
Smeđa staklena bočica (tip I), koja sadržava 250 mL VMP-a, zatvorena čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom „flip-off“ kapičom.

Veličine pakovanja:

Kutija s 1 bočicom koja sadržava 100 mL VMP-a
Kutija s 1 bočicom koja sadržava 250 mL VMP-a

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/551

Catobevit 100 mg/mL + 0,05 mg/mL
otopina za injekciju za goveda, konje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/17-01/551
URBROJ: 525-10/1278-19-3
CZ/V/0145/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.
ODOBRENO



9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

13. veljače 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13. veljače 2019. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Catobevit 100 mg/mL + 0,05 mg/mL
otopina za injekciju za goveda, konje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/17-01/551
URBROJ: 525-10/1278-19-3
CZ/V/0145/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

6/17

veljača 2019.

ODOBRENO

