

**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

1/17

## **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 <sub>12</sub> )	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 (mlječna grozница).

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 B<sub>12</sub> preporučuje se odrediti uzrok navedenih poremećaja.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama  
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

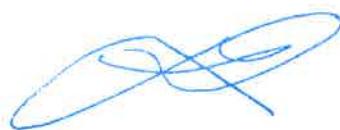
URBROJ: 525-10/1278-19-3

CZ/V/0145/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

2/17

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, kobila, 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 <sub>12</sub> (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 boćice 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

3/17

veljača 2019.

ODOBRENO



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

Nije poznato.

#### **4.11 Karenčija**

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 energetski 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.

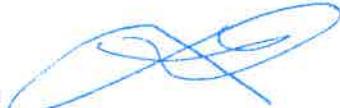
Cijanokobalamin tijekom biosinteze glukoze iz propionata djeluje kao koenzim, a tijekom sinteze masnih kiselina djeluje kao kofaktor enzimima neophodnim za sintezu. Također, važan je za održavanje normalne hematopoeze, zaštitu jetre i održavanje mišićnog tkiva, zdravlje kože te mijenu tvari u mozgu i gušterići. Pripada skupini u vodi topivih vitamina B, a sintetizira ga mikroflora probavnog sustva 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 zamjećeni su razni učinci kombinacije cijanokobalamina i butafosfana na metabolizam lipida u goveda, uključujući sniženje serumskih razina s ketozom povezanih, neesterificiranih masnih kiselina i beta-hidroksimascične 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 B<sub>12</sub> se u značajnim količinama pohranjuje u jetri, a potom u bubrežima, srcu, slezeni i mozgu. Poluživot vitamina B<sub>12</sub> u tkivu je 32 dana. U preživača se vitamin B<sub>12</sub> najvećim dijelom izlučuje izmetom, a u manjim količinama urinom.



## **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“ kapicom.

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

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

veljača 2019.

**ODOBRENO**

