

B. UPUTA O VMP-u

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



UPUTA O VMP-u:

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

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatne tvari:

butafosfan: 100,00 mg
cijanokobalamin (vitamin B₁₂): 0,05 mg

Pomoćne tvari:

fenol 4,00 mg

Ružičasta do crvenkasto ružičasta otopina.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za potpuno 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.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

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. NUSPOJAVE

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

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

Alternativno, ovo se može prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja koji se može pronaći na mrežnom mjestu Ministarstva poljoprivrede, Odjela za veterinarstvo i sigurnost hrane: <http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konj, pas, mačka.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) 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.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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/1-322-05/17-01/551
URBROJ: 525-10/1278-19-3
CZ/V/0145/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2019.

ODOBRENO

10. KARENCIJA(E)

Goveda, konji:

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

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.

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 oči. 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.

Graviditet i laktacija

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.

Inkompatibilnosti

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

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

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.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

13. veljače 2019. godine



15. OSTALE INFORMACIJE

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

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

Velićine pakovanja:

Kutija s 1 boćicom koja sadržava 100 mL VMP-a

Kutija s 1 boćicom koja sadržava 250 mL VMP-a

Ne moraju sve velićine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnićka cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 1 6312 100

E-mail: info.hr@krka.biz

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

Ministarstvo poljoprivrede

veljaća 2019.

ODOBRENO

