

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2860

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Butafosfan:	100,00 mg
Суанособаламин (витамин B ₁₂):	0,05 mg

Експциенти:

Phenol:	4,00 mg
---------	---------

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Розов до червеникаво-розов разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Като поддържащо лечение на метаболитни или репродуктивни заболявания, когато е необходимо добавяне на фосфор и цианокобаламин.

В случай на следродилни метаболитни нарушения, като тетания и пареза (млечна треска), продуктът трябва да се прилага в допълнение към лечение, съответно с магнезий и калций. Подпомагане на мускулната функция при наличие на недостиг на фосфор и/или цианокобаламин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експциентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Препоръчва се да се определи причината(ите) за метаболитните или репродуктивните нарушения, за да се определят най-подходящите мерки за превенция и лечение, както и необходимостта от допълнителна терапия с фосфор и витамин B₁₂.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към някои от субстанциите, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Продуктът може да е леко дразнещ за кожата или очите. Следователно експозицията на кожата и очите трябва да се избягва. При случайно попадане върху кожата и/или очите, изплакнете кожата и/или очите с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При котки, след подкожно инжектиране в областта между плешките, могат да се наблюдават реакции в мястото на инжектиране (подуване, оток, еритема и втвърдяване).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при бременни и лактиращи крави, кобили, женски кучета и котки. Въпреки това, употребата му по време на бременност и лактация при тези видове не би трябвало да доведе до възникването на конкретен проблем.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Говеда, коне: интравенозно приложение.

Кучета и котки: интравенозно, интрамускулно, подкожно приложение.

Доза:

Вид животни/ подкатегория	Бутафосфан (mg/kg)	Витамин В ₁₂ (µg/kg)	Продукт (ml/kg)	Начин на приложение
Говеда	2.0-5.0	1.0-2.5	0.02-0.05	IV
Телета	3.3-5.6	1.65-2.8	0.033-0.056	IV
Коне	2.0-5.0	1.0-2.5	0.02-0.05	IV
Кончета	3.3-5.6	1.65-2.8	0.033-0.056	IV
Кучета	2.5-25	1.0-2.5	0.025-0.25	IV, IM, SC
Котки	10-50	5-25	0.1-0.5	IV, IM, SC

При необходимост може да се прилага ежедневно.

Капачката може безопасно да се пробие до 25 пъти. Ако се налагат повече от 25 пробивания, се препоръчва използването на игла за изтегляне.

За лечение на кучета и котки се препоръчва да се използват опаковки от 100 ml.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са известни.

4.11 Карентни срокове

Говеда, коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: храносмилателен тракт и метаболизъм, минерални добавки, други минерални продукти, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QA12CX99.

5.1 Фармакодинамични свойства

Бутафосфанът е органичен източник на фосфор за метаболизма на животините. Наред с другите фосфори е свързан с енергийния метаболизъм. От съществено значение е за глюконеогенезата, тъй като повечето междинни продукти от този процес трябва да бъдат фосфорилирани.

Предполага се и наличието на директен фармакологичен ефект на бутафосфана, освен простото заместване на фосфорите.

Цианокобаламинът е коензим в биосинтезата на глюкозата от пропионат. Освен това той служи като кофактор на ензимите, които са важни за синтезата на мастни киселини и е важен за поддържане на нормална хемопоеза, защита на черния дроб и поддържане на мускулна тъкан, здрава кожа, мозъка и панкреатичния метаболизъм. Той принадлежи към класа на водоразтворими В витамини, синтезирани от микробната флора в храносмилателната система на животните (ретиколорумен и дебело черво). Поради собствените нужди на микроорганизмите, чрез синтезата обикновено не се произвежда достатъчно количество, за да покрие нуждите на целия организъм на животните. Рядко се срещат явни състояния на дефицит, дори при недостатъчен прием на цианокобаламин.

Точният начин на действие на цианокобаламин и бутафосфан в комбинация не е напълно изяснен. В клинични проучвания са наблюдавани различни ефекти на цианокобаламин и бутафосфан в комбинация върху метаболизма на липидите при говеда, включващи понижени серумни нива на неестерифицирани мастни киселини, свързани с кетоза и β -хидроксимаслена киселина.

5.2 Фармакокинетични особености

След интравенозно приложение на бутафосфана при говеда се наблюдава бързо разпределение в екстраваскуларното пространство в рамките на няколко минути и бързо отделяне от тялото в непроменена форма. Полуживотът на елиминиране е 83 до 116 минути. В рамките на 12 часа след интравенозно приложение средно 77% от изходната субстанция се отделят с урината. Само следи от бутафосфан са установени в млякото. Не е установено метаболитно разграждане. Бутафосфанът бързо се резорбира и елиминира след парентерално приложение при всички видове животни, за които е предназначен продукта.

Метаболизмът на цианокобаламин е сложен и е тясно свързан с този на фолиевата киселина и аскорбиновата киселина. Витамин В₁₂ се съхранява в значителни количества в черния дроб, като допълнителни места на съхранение са бъбреците, сърцето, далака и мозъка. Полуживотът на витамин В₁₂ в тъканите е 32 дни. При преживните животни витамин В₁₂ се отделя основно чрез фекалиите и в малки количества с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Phenol
Sodium hydroxide (за корекция на pH)
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.
Да се съхранява бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml кехлибарени стъклени бутилки тип II с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка с отчупващо се уплътнение.
250 ml кехлибарени стъклени бутилки тип I с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка с отчупващо се уплътнение.

Размери на опаковката:
Кутия с 1 бутилка от 100 ml
Кутия с 1 бутилка от 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2860

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/01/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР