

UPUTA O VMP-u:

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

Za upotrebu u veterinarstvu

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 u BiH:

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

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 B ₁₂):	0,05 mg

Pomoćne tvari:

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

Ružičasta do crvenkasto ružičasta otopina.

4. DJELOVANJE

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 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. INDIKACIJE

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.

6 KONTRAINDIKACIJE

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

7. NUSPOJAVE

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

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

8. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, konj, pas, mačka.

9. 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	Butafosfan	Vitamin B ₁₂	VMP	Put
--------------	------------	-------------------------	-----	-----

(kategorija)	(mg/kg t.m.)	(µg/kg t.m.)	(mL/kg t.m.)	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.

10. 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.

11. KARENCIJA(E)

Goveda, konji:

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

12. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperature 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.

13. 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 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.

Graviditet i laktacija

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u krava, kobilu, 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.

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

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Sl. novine FBiH“ 33/03).

15. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-20/21- 4841/24, od 03. februara 2025. godine

16. OSTALE INFORMACIJE

Način izdavanja lijeka : Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene: Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/ diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

Pakovanje

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.