

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Catochem vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe og hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml av injeksjonsvæsken inneholder:

Virkestoffer:

Butafosfan	100,0 mg
Cyanokobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519)	10,5 mg
-----------------------	---------

Klar rød oppløsning uten synlige partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe og hund.

4. Indikasjoner for bruk

.

Alle målarter:

- Støttende behandling og forebygging av hypofosfatemi og/eller cyanokobalamin (vitamin B12) mangel.

Storfe:

- Støttende behandling for å gjenopprette drøvtygging etter kirurgisk behandling av løpedreining med sekundær ketose.
- Komplementær behandling av melkefeber i tillegg til Ca/Mg-behandling.
- Forebygging av ketose, hvis administrert før kalving.

Hest:

- Tilleggstherapie hos hester som lider av muskelutmattelse.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Intravenøs administrering bør gjøres svært sakte da det kan være fare for sirkulasjonssjokk ved for rask injeksjon.

Hos hunder som lider av kronisk nyreinsuffisiens skal preparatet kun brukes i henhold til den ansvarlige veterinærens nytte-risikovurdering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Benzylalkohol kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner). Personer med kjent overfølsomhet overfor benzylalkohol eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet eksponering, skyll det berørte området grundig med vann.

Selvinjeksjon bør unngås. Ved utilsiktet selvinjeksjon, kontakt lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige og diegivende kyr.

Preparatets sikkerhet under drektighet og diegivning hos hoppe og tisper er ikke kartlagt.

Laboratoriestudier på rotter har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Bruk kun i henhold til nytte-risiko vurdering av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Ingen bivirkninger ble rapportert etter intravenøs administrering opp til 5 ganger anbefalt dose hos storfe.

Bortsett fra forbigående lett hevelse på injeksjonsstedet, ble ingen andre bivirkninger rapportert etter subkutan administrering opp til 5 ganger anbefalt dose hos hunder.

Ingen overdosedata er tilgjengelig for hunder etter intravenøs og intramuskulær administrering.

Ingen overdosedata er tilgjengelig for hester.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre rpreparater.

7. Bivirkninger

Hest, storfe og hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Sirkulasjonssjokk ²

¹ Har blitt rapportert etter subkutan administrering til hunder.

² I tilfeller hvor rask intravenøs infusjon har forekommet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere eventuelle bivirkninger til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller til dens lokale representant ved å bruke kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via ditt nasjonale rapporteringssystem, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe, hest: intravenøs bruk (i.v.)

Hund: intravenøs (i.v.), intramuskulær (i.m.) og subkutan (s.c.) bruk

Dosen avhenger av dyrets kroppsvekt og tilstand.

Arter	Dose butafosfan (mg/kg kroppsvekt)	Dose cyanokobalamin (mg/kg kroppsvekt)	Dosevolum av preparatet	Administrasjonsvei
Storfe Hest	5–10	0.0025–0.005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Hund	10–15	0.005–0.0075	0.1–0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

For støttende behandling ved sekundær ketose hos kyr, bør den anbefalte dosen gis tre påfølgende dager.

For forebygging av ketose hos kyr bør den anbefalte dosen gis tre påfølgende dager i løpet av 10 dager før forventet kalving.

For andre indikasjoner bør behandlingen gjentas etter behov.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Det anbefales at oppløsningen varmes opp til kroppstemperatur før administrering.

For flere flaskeinnføringer anbefales en aspirerende kanyle eller flerdosesprøyte for å unngå overdreven brudd på proppen. Proppen kan punkteres trygt opptil 15 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe, hest:

Slakt: 0 døgn

Melk: 0 timer

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasj: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nummer: 20-13744

Pakningsstørrelse:

Pappesker med 1 hetteglass på 50 ml eller 100 ml

Pappeske med 6 kartongbokser av 1 hetteglass på 50 ml eller 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

19.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estland

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Biovet ApS

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

Tlf: +45 4848 4317

E-mail: pv@billevpharma.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.