

ALLEGATO I

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti

Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats
(CZ/ AT/ DE/ BE/ ES/ FR/ HU/ IE/ NL/ PL/ PT/ SK/ UK-NI)

Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats
(DK/NO/SE/ FI)

Catophos (EE/ LT/ LV)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Principi attivi:

Butafosfano:	100,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12):	0,05 mg

Eccipiente:

Alcool benzilico (E 1519)	20,00 mg
---------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino, cavallo, cane e gatto.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di supporto per disturbi metabolici o riproduttivi, quando è necessaria una supplementazione di fosforo e cianocobalamina.

In caso di disturbi metabolici peri-parto, tetania e paresi (febbre da latte), il medicinale veterinario deve essere somministrato in aggiunta rispettivamente a magnesio e calcio. Supporto alla funzione muscolare in presenza di carenze di fosforo e/o cianocobalamina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si raccomanda di determinare la causa o le cause dei disturbi metabolici o riproduttivi per definire le misure più appropriate di prevenzione e trattamento e la necessità di una terapia di supplementazione con fosforo e vitamina B₁₂.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa di una carenza nelle vie metaboliche glucuronidanti nei gatti, che sono coinvolte nel metabolismo dell'alcool benzilico, questo medicinale veterinario deve essere usato con cautela e la dose raccomandata deve essere rigorosamente osservata in questa specie.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario contiene alcool benzilico, che può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche). Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione della cute, degli occhi e delle mucose. Evitare il contatto con il medicinale veterinario. In caso di esposizione accidentale, risciacquare abbondantemente l'area interessata con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione di questo medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei gatti, dopo iniezione sottocutanea nella regione interscapolare è possibile osservare reazioni in sede di iniezione (gonfiore, edema, eritema e indurimento).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita in vacche, cavalle, cagne e gatte. Tuttavia, il suo utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento in queste specie non dovrebbe presentare problemi particolari.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini, cavalli: per uso endovenoso

Cani e gatti: per uso endovenoso, intramuscolare e sottocutaneo.

Specie animali / sottocategoria	Butafosfano (mg/kg)	Vitamina B ₁₂ (μg/kg)	Medicinale veterinario (ml/kg)	Via di somministrazione
Bovini	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	EV
Vitelli	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	EV
Cavalli	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	EV
Puledri	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	EV

Cani	2,5-25	1,25-12,5	0,025-0,25	EV, IM, SC
Gatti	10-50	5,0-25	0,1-0,5	EV, IM, SC

Ripetere una volta al giorno, se necessario.

Il tappo può essere perforato in condizioni di sicurezza fino a un massimo di 40 volte. Se sono necessarie più di 40 perforazioni, si raccomanda l'uso di un ago da prelievo. Per il trattamento di cani e gatti si raccomanda l'uso della confezione da 100 ml.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuno conosciuto.

4.11 Tempi di attesa

Bovini, cavalli:

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: integratori minerali, altri prodotti minerali, associazioni. Codice ATCvet: QA12CX99.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il butafosfano è una fonte di fosforo organico per il metabolismo animale. Il fosforo è importante anche per il metabolismo energetico. È essenziale per la gluconeogenesi, poiché la maggior parte degli intermedi di quel processo deve essere fosforilata. Sono stati postulati anche effetti farmacologici diretti del butafosfano, oltre alla semplice sostituzione del fosforo. La cianocobalamina è un co-enzima nella biosintesi del glucosio dal propionato. Funge anche da cofattore per enzimi importanti nella sintesi degli acidi grassi ed è rilevante per il mantenimento della normale emopoiesi, la protezione del fegato e il mantenimento del tessuto muscolare, la cute sana, il cervello e il metabolismo pancreatico. Appartiene alla classe delle vitamine B idrosolubili sintetizzate dalla flora microbiotica dell'apparato digerente degli animali (reticolo e intestino crasso). A causa delle esigenze proprie dei microbi, la sintesi generalmente non produce quantità sufficienti a coprire il fabbisogno dell'intero organismo animale. Carenze marcate si verificano raramente, anche in caso di apporto inadeguato di cianocobalamina.

L'esatta modalità d'azione della cianocobalamina e del butafosfano in associazione non è del tutto chiara. In studi clinici sono stati osservati vari effetti sul metabolismo lipidico dei bovini da parte dell'associazione di cianocobalamina e butafosfano, tra cui una riduzione dei livelli sierici di acidi grassi non esterificati chetosi-correlati e di acido β -idrossibutirrico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito di somministrazione endovenosa nei bovini, il butafosfano si distribuisce nello spazio extravascolare in pochi minuti e viene rapidamente escreto dall'organismo in forma immodificata. L'emivita di eliminazione è compresa tra 83 e 116 minuti. Entro dodici ore dalla somministrazione endovenosa, mediamente il 74-77% del composto progenitore viene ritrovato nelle urine.

Nel latte si trovano solo tracce di butafosfano. Non è stata riscontrata degradazione metabolica epatica. Il butafosfano viene rapidamente assorbito ed eliminato dopo la somministrazione parenterale in tutte le specie animali di destinazione.

Il metabolismo della cianocobalamina è complesso ed è strettamente associato a quello dell'acido folico e dell'acido ascorbico. La vitamina B₁₂ è immagazzinata in quantità significative nel fegato; altre sedi di immagazzinamento includono reni, cuore, milza e cervello. La vitamina B₁₂ presenta un'emivita nei tessuti di 32 giorni. Nei ruminanti viene escreta principalmente con le feci e in quantità minori con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)
Idrossido di sodio (per regolare il pH)
Acido cloridrico, diluito (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaoncino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro ambrato di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura in alluminio.

Confezioni:

Scatola in cartone con 1 flaoncino da 100 ml
Scatola in cartone con 1 flaoncino da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 100 ml	AIC 105625014
Flaconcino da 250 ml	AIC 105625026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

15/06/2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2024

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola pieghevole}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti
Butafosfano / cianocobalamina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene

Principi attivi:

Butafosfano: 100,00 mg

Cianocobalamina (vitamina B12): 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile:

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, cane e gatto

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Via di somministrazione:

Bovini, cavalli: EV

Cani e gatti: EV, IM, SC

Dose

Bovini e cavalli: 0,02-0,05 ml di medicinale veterinario/kg PC

Vitelli e puledri: 0,033-0,056 ml di medicinale veterinario/kg PC

Cani: 0,025-0,25 ml di medicinale veterinario/kg PC

Gatti: 0,1-0,5 ml di medicinale veterinario/kg PC

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini, cavalli:

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura usare entro.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 100 ml	AIC 105625014
Flaconcino da 250 ml	AIC 105625026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007
GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{Etichettatura}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti
Butafosfano / cianocobalamina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene

Principi attivi:

Butafosfano: 100,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12): 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, cane e gatto

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Bovini, cavalli: EV

Cani e gatti: EV, IM, SC

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini, cavalli:

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni

Dopo l'apertura usare entro.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola in cartone con 1 flaconcino da 100 ml	AIC 105625014
Scatola in cartone con 1 flaconcino da 250 ml	AIC 105625026

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti

1. ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti
Butafosfano, cianocobalamina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene

Principi attivi:

Butafosfano:	100,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12):	0,05 mg

Eccipiente:

Alcool benzilico (E 1519)	20,00 mg
---------------------------	----------

Soluzione limpida, rosa.

4. INDICAZIONI

Trattamento di supporto per disturbi metabolici o riproduttivi, quando è necessaria una supplementazione di fosforo e cianocobalamina.

In caso di disturbi metabolici peri-parto, tetania e paresi (febbre da latte), il medicinale veterinario deve essere somministrato in aggiunta rispettivamente a magnesio e calcio.

Supporto alla funzione muscolare in presenza di carenze di fosforo e/o cianocobalamina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti, dopo iniezione sottocutanea nella regione interscapolare è possibile osservare

reazioni in sede di iniezione (gonfiore, edema, eritema e indurimento).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria;
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, cane e gatto.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIE E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini, cavalli: per uso endovenoso

Cani e gatti: per uso endovenoso, intramuscolare e sottocutaneo.

Specie animali / sottocategoria	Butafosfano (mg/kg)	Vitamina B ₁₂ (μg/kg)	Medicinale veterinario (ml/kg)	Via di somministrazione
Bovini	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	EV
Vitelli	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	EV
Cavalli	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	EV
Puledri	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	EV
Cani	2,5-25	1,25-12,5	0,025-0,25	EV, IM, SC
Gatti	10-50	5,0-25	0,1-0,5	EV, IM, SC

Ripetere una volta al giorno, se necessario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il tappo può essere perforato in condizioni di sicurezza fino a un massimo di 40 volte. Se sono necessarie più di 40 perforazioni, si raccomanda l'uso di un ago da prelievo. Per il trattamento di cani e gatti si raccomanda l'uso della confezione da 100 ml.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini, cavalli:

Carni e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

11. **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. **AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si raccomanda di determinare la causa o le cause dei disturbi metabolici o riproduttivi per definire le misure più appropriate di prevenzione e trattamento e la necessità di una terapia di supplementazione con fosforo e vitamina B₁₂.

A causa di una carenza nelle vie metaboliche glucuronidanti nei gatti, che sono coinvolte nel metabolismo dell'alcool benzilico, questo medicinale veterinario deve essere usato con cautela e la dose raccomandata deve essere rigorosamente osservata in questa specie.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario contiene alcool benzilico, che può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche). Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione della cute, degli occhi e delle mucose. Evitare il contatto con il medicinale veterinario. In caso di esposizione accidentale, risciacquare abbondantemente l'area interessata con acqua.

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione di questo medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita in vacche, cavalle, cagne e gatte. Tuttavia, il suo utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento in queste specie non dovrebbe presentare problemi particolari.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

01/2024

15. **ALTRE INFORMAZIONI**

Flaconcino in vetro ambrato di tipo II con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura in alluminio.

Confezioni:

Scatola in cartone con 1 flaconcino da 100 ml

Scatola in cartone con 1 flaconcino da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.