

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Catobevit 100 mg/mL + 0,05 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Butaphosphane 100,00 mg

Cyanocobalamine (vitamine B12) 0,05 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovin, cheval, chien



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie d'administration :

Bovins, chevaux : i.v.

Chiens: i.v., i.m., s.c.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, chevaux :

Viandes et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours

Après ouverture, utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5007390 4/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Catobevit 100 mg/mL + 0,05 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Butaphosphane	100,00 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,05 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovin, cheval, chien

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

Bovins, chevaux : i.v.

Chiens: i.v., i.m., s.c.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, chevaux :

Viandes et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours

Après ouverture, utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Catobevit 100 mg/mL + 0,05 mg/mL solution injectable pour bovins chevaux et chiens

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,05 mg

Excipients :

Phénol :	4,00 mg
----------	---------

Solution rose à rose rougeâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens



4. Indications d'utilisation

Toutes les espèces cibles :

- Prévention et aide au traitement des hypophosphatémies et/ou carence en cyanocobalamine (vitamine B₁₂).

Bovins :

- Aide au rétablissement de la rumination suite au traitement chirurgical du déplacement de la caillette associée à une cétose secondaire.
- Traitement complémentaire de la fièvre de lait en plus de la thérapie Ca/Mg.
- Prévention de l'apparition de la cétose, si administré avant le vêlage.

Chevaux :

- Thérapie d'appoint chez les chevaux souffrant d'épuisement musculaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'administration intraveineuse doit se faire très lentement car des cas de choc circulatoire peuvent être associés à une injection trop rapide.

Chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale chronique, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire provoquer une irritation cutanée et oculaire. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'exposition accidentelle, rincer abondamment la zone concernée à l'eau. L'auto-injection doit être évitée. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrer la notice ou l'étiquette.
Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation chez les vaches.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les vaches, les juments et les chiennes en cas de gestation ou de lactation. Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

Chez les bovins, aucun effet indésirable n'a été rapporté après des administrations intraveineuses jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Chez les chiens, à l'exception d'un léger gonflement transitoire au point d'injection, aucun autre effet indésirable n'a été rapporté après des administrations sous-cutanées jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chiens après des administrations intraveineuses ou intramusculaires.

Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chevaux.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, chevaux, chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Douleur au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Choc circulatoire ²

¹Rapportée après administration sous-cutanée chez le chien.

²En cas de perfusion intraveineuse rapide.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins, chevaux : intraveineuse (i.v).

Chiens : intraveineuse, intramusculaire (i.m), sous-cutanée (s.c).

Il est recommandé de réchauffer la solution à la température du corps avant de l'administrer.

La dose dépend du poids corporel (pc) de l'animal et de son état.

Espèces	Dose butafosfan (mg/kg pc)	Dose cyanocobalamine (mg/kg pc)	Volume de la dose du médicament vétérinaire	Voie d'administration
Bovins Chevaux	5 - 10	0,0025–0,005	5–10 mL/100 kg	i.v
Chiens	10–15	0,005–0,0075	0,1-0,15 mL/kg	i.v., i.m., s.c

Chez les vaches, lors du traitement associé à une cétose secondaire, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs. Chez les vaches, pour la prévention de la cétose, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs au cours de la période de 10 jours précédant la date prévue du vêlage. Pour les autres indications, le traitement doit être répété si nécessaire.

Le bouchon peut être perforé jusqu'à 25 fois en toute sécurité. Si plus de 25 ponctions sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une aiguille de prélèvement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé de réchauffer la solution à la température du corps avant de l'administrer.

Le bouchon peut être perforé jusqu'à 25 fois en toute sécurité. Si plus de 25 ponctions sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une aiguille de prélèvement.

10. Temps d'attente

Bovins, chevaux :

- Viandes et abats : zéro jour
- Lait : zéro heure

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5007390 4/2018

Présentations :

Flacon verre type II ambré (100 mL)

Flacon verre type I ambré (250 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Tél: +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

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