

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Butafosfán: 100,00 mg

Cianocobalamina (vitamina B12): 0,05 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Fenol	4,00 mg
Hidróxido de sodio (<i>para ajuste de pH</i>)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución rosa a rosa rojizo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para todas las especies de destino:

- Tratamiento de soporte y prevención de la hipofosfatemia y/o la deficiencia de cianocobalamina (vitamina B₁₂).

Bovino:

- Tratamiento de soporte para restablecer la rumia, tras el tratamiento quirúrgico del desplazamiento de abomaso asociado a cetosis secundaria.
- Tratamiento complementario de la paresia puerperal, además del tratamiento con Ca/Mg.
- Prevención del desarrollo de cetosis, si se administra antes del parto.

Caballos:

- Tratamiento coadyuvante en caballos que sufren de agotamiento muscular.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La administración intravenosa debe realizarse muy lentamente, ya que se han asociado casos de shock circulatorio a una inyección demasiado rápida.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable en perros con insuficiencia renal crónica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental, lavar la zona afectada con abundante agua.

Evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos, perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock circulatorio ²

¹Tras la administración subcutánea en perros.

²En caso de infusión intravenosa rápida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en vacas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en yeguas y perras. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino y caballos:
Vía intravenosa.

Perros:
Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Se recomienda calentar la solución a la temperatura corporal antes de la administración.
La dosis depende del peso y del estado del animal.

Especies	Dosis de butafosfán (mg/kg de peso)	Dosis de cianocobalamina (mg/kg de peso)	Volumen de dosis del medicamento veterinario	Vía de administración
Bovino Caballos	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Perros	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Para el tratamiento de soporte de la cetosis secundaria en vacas, la dosis recomendada debe administrarse en tres días consecutivos.

Para la prevención de la cetosis en vacas, la dosis recomendada debe administrarse en tres días consecutivos, dentro del período de 10 días antes de la fecha prevista para el parto.

Para otras indicaciones, el tratamiento debe repetirse según sea necesario.

La cápsula de cierre se puede perforar con seguridad hasta 25 veces. Si se requieren más de 25 perforaciones, se recomienda el uso de una aguja de extracción o una jeringa multidosis.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En bovino, no se ha notificado ningún acontecimiento adverso tras la administración intravenosa de hasta 5 veces la dosis recomendada.

En perros, excepto una ligera inflamación transitoria en el punto de inyección, no se ha notificado ningún otro acontecimiento adverso tras administraciones subcutáneas de hasta 5 veces la dosis recomendada.

En perros, no se dispone de datos de sobredosis tras administraciones intravenosas e intramusculares.

En caballos, no se dispone de datos de sobredosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, caballos:

Carne: cero días

Leche: cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA12CX99

4.2 Farmacodinamia

El butafosfán es un compuesto orgánico de fósforo producido sintéticamente. Se utiliza como fuente exógena de fósforo, importante para el metabolismo energético. Es esencial para la gluconeogénesis, ya que la mayoría de los intermediarios de este proceso necesitan ser fosforilados.

La cianocobalamina es una vitamina única que contiene cobalto, y es una forma semisintética de la vitamina B₁₂. Funciona como cofactor de dos de las enzimas importantes en la síntesis de ácidos grasos y en la biosíntesis de glucosa a partir de propionato.

La cianocobalamina pertenece a la familia de las vitaminas B hidrosolubles, que son sintetizadas por la flora microbiana del tracto digestivo de los animales domésticos (rumen e intestino grueso).

Cuando se administra por vía parenteral, la cianocobalamina se encuentra directamente disponible como fuente de vitamina B₁₂.

4.3 Farmacocinética

El butafosfán se absorbe rápidamente desde el punto de inyección cuando se administra vía subcutánea o intramuscular. La concentración plasmática máxima se alcanza, aproximadamente, 30 minutos después de la administración. El butafosfán se distribuye a hígado, riñón, músculo y piel/grasa, y se excreta rápidamente, principalmente en la orina (74 % en las primeras 12 horas), mientras que menos del 1 % se excreta en las heces.

Estudios en bovino muestran que, después de una sola administración intravenosa a una dosis única de 5 mg/kg de peso vivo, la eliminación es relativamente rápida, con una semivida terminal de 3,2 horas. En vacas, se vio que la excreción en leche era baja.

Estudios en caballos mostraron que, después de la administración intravenosa de butafosfán a una dosis de 10 mg/kg de peso vivo, el valor de C_{máx} se alcanzó en 1 minuto, mientras que la semivida biológica fue de, aproximadamente, 78 minutos.

Estudios en perros, después de una sola administración subcutánea a una dosis única de 20 mg/kg de peso corporal, muestran que la absorción y la eliminación de butafosfán son relativamente rápidas. La T_{max} en perros es de 0,75 h, mientras que la semivida terminal es de, aproximadamente, 9 horas.

En animales, la cianocobalamina se absorbe rápida y extensamente en sangre, después de la administración subcutánea o intramuscular. En suero, se une a proteínas transportadoras específicas llamadas transcobalaminas. Se distribuye ampliamente a todos los tejidos, y tiende a acumularse en hígado. Las principales vías de excreción de la vitamina B₁₂ absorbida son la orina, la bilis y las heces. La excreción urinaria de vitamina B₁₂ no metabolizada mediante filtración glomerular es mínima, siendo la excreción biliar a través de las heces la principal vía de excreción. Gran parte de la cobalamina excretada en bilis se reabsorbe; al menos, entre el 65 y el 75 % se reabsorbe en el íleon mediante transporte activo por el "factor intrínseco".

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio ámbar tipo II, de 100 ml, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio con sello extraíble.

Frasco de vidrio ámbar tipo I, de 250 ml, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio con sello extraíble.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml

Caja con 1 frasco de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3718 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/01/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).