

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Butafosfan	100,00 mg
Cyjanokobalamina (witamina B ₁₂)	0,05 mg

Substancja pomocnicza:

Fenol	4,00 mg
-------	---------

Roztwór o barwie różowej do czerwono-różowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, psy



4. Wskazania lecznicze

Wszystkie gatunki docelowe:

- Leczenie wspomagające i zapobieganie hipofosfatemii i (lub) niedoborom cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂).

Bydło:

- Leczenie wspomagające przywracające przeżuwanie po operacyjnym leczeniu przemieszczenia trawieńca związanego z wtórną ketozą.
- Leczenie uzupełniające terapię Ca/Mg porażenia poporodowego.
- Zapobieganie rozwojowi ketozy, jeśli produkt zostanie podany przed wycieleniem.

Konie:

- Leczenie wspomagające u koni cierpiących z powodu przeciążenia mięśniowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podanie dożylnie powinno odbywać się bardzo powoli, ponieważ zbyt szybkie wstrzyknięcie może być związane z wystąpieniem wstrząsu krążeniowego.

U psów z przewlekłą niewydolnością nerek weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany tylko po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym narażeniu, zanieczyszczony obszar należy dokładnie przemyć wodą.

Należy unikać samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u krów.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u kłacz i suk. Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu dożylnym dawki do 5 razy większej niż zalecana u bydła.

Z wyjątkiem przejściowego, lekkiego obrzęku w miejscu iniekcji, nie zgłoszono żadnych innych zdarzeń niepożądanych po podaniu podskórnym dawki do 5 razy większej niż zalecana u psów.

Brak danych o przedawkowaniu po podaniu dożylnym i domięśniowym u psów.

Brak danych o przedawkowaniu u koni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Ból w miejscu iniekcji ¹
Wstrząs krążeniowy ²

¹Zgłaszano po podskórnym podaniu u psów.

²W przypadkach, gdy doszło do szybkiego dożylnego wlewu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło i konie:
Podanie dożylnie.

Psy:
Podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne.

Dawka zależy od masy ciała (m.c.) i kondycji zwierzęcia.

Gatunek	Dawka butafosfanu (mg/kg m.c.)	Dawka cyjanokobalaminy (mg/kg m.c.)	Objętość dawki weterynaryjnego produktu leczniczego	Droga podania
Bydło Konie	5 – 10	0,0025 – 0,005	5 – 10 ml/100 kg	i.v.
Psy	10 – 15	0,005 – 0,0075	0,1 – 0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

W leczeniu wspomagającym wtórnej ketozy u krów, zalecaną dawkę należy podać przez trzy kolejne dni.

W celu zapobiegania ketozie u krów, zalecaną dawkę należy podać przez trzy kolejne dni w okresie 10 dni przed spodziewanym wycieleniem.

W przypadku innych wskazań, w razie potrzeby leczenie powinno być powtarzane.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed podaniem zaleca się ogrzanie roztworu do temperatury ciała.

Nasadkę można bezpiecznie nakłuć do 25 razy. W przypadku, gdy konieczne jest wykonanie większej liczby nakłuć, zaleca się stosowanie igły aspiracyjnej lub strzykawki wielodawkowej.

10. Okresy karencji

Bydło, konie:
Tkanki jadalne: Zero dni.
Mleko: Zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2850/19

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Tel. +48 22 57 37 500

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

17. Inne informacje