

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Βουταφωσφάνη:	100,00 mg
Κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη B12):	0,05 mg

Έκδοχα:

Phenol:	4,00 mg
---------	---------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα
Ροζ έως ροδοκόκκινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ως υποστηρικτική θεραπεία των διαταραχών του μεταβολισμού ή του αναπαραγωγικού συστήματος, όταν απαιτείται συμπλήρωση φωσφόρου και κυανοκοβαλαμίνης.

Σε περίπτωση των περιγεννητικών διαταραχών του μεταβολισμού, τετανία και πάρεση (επιλόχειος πάρεση), το προϊόν πρέπει να χορηγείται επιπρόσθετα της χορήγησης μαγνησίου και ασβεστίου, αντιστοίχως.

Υποστήριξη της μυϊκής λειτουργίας σε περίπτωση ανεπάρκειας φωσφόρου και/ή κυανοκοβαλαμίνης.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Συνιστάται να προσδιορίζε(ον)ται το(α) αίτιο(α) των διαταραχών του μεταβολισμού ή του αναπαραγωγικού συστήματος προκειμένου για τον καθορισμό των πιο κατάλληλων μέτρων πρόληψης και θεραπείας και της ανάγκης για θεραπεία με συμπλήρωση φωσφόρου και βιταμίνης B12.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Το προϊόν μπορεί να είναι ελαφρώς ερεθιστικό για το δέρμα ή το μάτι. Πρέπει συνεπώς να αποφεύγεται η δερματική και η οφθαλμική έκθεση. Σε περίπτωση τυχαίας δερματικής ή οφθαλμικής έκθεσης ξεπλύνετε το δέρμα και/ή το μάτι με νερό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Στις γάτες, μετά από υποδόρια ένεση στη μεσοπλάτια περιοχή, μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πρήξιμο, οίδημα, ερύθημα και σκλήρυνση).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυες και θηλάζουσες αγελάδες, φοράδες, σκύλες και θηλυκές γάτες. Ωστόσο, η χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη αυτά δεν θα πρέπει να συνιστά κάποιο ιδιαίτερο πρόβλημα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης:

Βοοειδή, άλογα: ενδοφλέβια

Σκύλοι και γάτες: ενδοφλέβια, ενδομυϊκή, υποδόρια

Δόση:

Είδος ζώου/ υποκατηγορία	Βουταφωσφάνη (mg/kg)	Βιταμίνη B12 (μg/kg)	Προϊόν (ml/kg)	Οδός χορήγησης
Βοοειδή	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Μόσχοι	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033- 0,056	IV
Άλογα	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Πουλάρια	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033- 0,056	IV
Σκύλοι	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	IV, IM, SC
Γάτες	10-50	5-25	0,1-0,5	IV, IM, SC

Επαναλάβετε μια φορά ημερησίως, εάν είναι απαραίτητο.

Το πόμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 25 φορές. Εάν απαιτούνται περισσότερα από 25 τρυπήματα, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης.

Για τη θεραπεία των σκύλων και γατών, συνιστάται η χρήση της συσκευασίας των 100 ml.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή, άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: πεπτική οδός και μεταβολισμός, συμπληρώματα μεταλλικών στοιχείων, άλλα μεταλλικά προϊόντα, συνδυασμοί.

Κωδικός ATCvet: QA12CX99

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βουταφωσφάνη αποτελεί πηγή οργανικού φωσφόρου για τον μεταβολισμό των ζώων. Μεταξύ άλλων, ο φώσφορος είναι σημαντικός για τον ενεργειακό μεταβολισμό. Είναι απαραίτητος για τη γλυκονεογένεση καθώς τα περισσότερα ενδιάμεσα προϊόντα αυτής της διαδικασίας πρέπει να είναι φωσφορυλιωμένα. Οι άμεσες φαρμακολογικές επιδράσεις της βουταφωσφάνης πέρα από την απλή υποκατάσταση φωσφόρου έχουν επιπλέον επισημανθεί.

Η κυανοκοβαλαμίνη είναι ένα συνένζυμο στη βιοσύνθεση της γλυκόζης από το προπιονικό οξύ. Επιπλέον χρησιμεύει ως συμπράγοντας σε ένζυμα που είναι σημαντικά για τη σύνθεση λιπαρών οξέων και είναι σημαντική για τη διατήρηση της φυσιολογικής αιμοποίησης, την προστασία του ήπατος, και τη διατήρηση του μυϊκού ιστού, του υγιούς δέρματος, του εγκεφάλου και του μεταβολισμού στο πάγκρεας. Ανήκει στην κατηγορία των υδατοδιαλυτών βιταμινών Β που συντίθενται από τη μικροβιακή χλωρίδα στο πεπτικό σύστημα των ζώων (προστόμαχος μηρυκαστικών και παχύ έντερο). Λόγω των ιδιοτήτων των μικροβίων, η σύνθεση συνήθως δεν παράγει επαρκείς ποσότητες για να καλύψει τις ανάγκες ολόκληρου του ζωικού οργανισμού. Σημαντικές ελλείψεις παρατηρούνται σπανίως, ακόμη και σε περίπτωση ανεπαρκούς παροχής κυανοκοβαλαμίνης.

Ο ακριβής τρόπος δράσης της κυανοκοβαλαμίνης και της βουταφωσφάνης σε συνδυασμό δεν είναι πλήρως κατανοητός. Διάφορες επιδράσεις της κυανοκοβαλαμίνης και της βουταφωσφάνης σε συνδυασμό επί του μεταβολισμού των λιπιδίων των βοοειδών έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες που περιλαμβάνουν μειωμένα επίπεδα στον ορό μη εστεροποιημένων λιπαρών οξέων και β-υδροξυβουτυρικού οξέος που σχετίζονται με την κέτωση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε βοοειδή, η βουταφωσφάνη κατανέμεται εντός του εξωαγγειακού χώρου μέσα σε λίγα λεπτά και απεκκρίνεται ταχέως από τον οργανισμό αμετάβλητη. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι 83 έως 116 λεπτά. Ένα μέσο ποσοστό της μητρικής ουσίας της τάξεως του 77% ανακτάται στα ούρα, εντός δώδεκα ωρών μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Μόνο ίχνη βουταφωσφάνης ανευρίσκονται στο γάλα. Δεν ανιχνεύθηκε μεταβολική αποικοδόμηση. Η βουταφωσφάνη απορροφάται ταχέως και αποβάλλεται μετά από παρεντερική χορήγηση σε όλα τα είδη ζώων-στόχους.

Ο μεταβολισμός της κυανοκοβαλαμίνης είναι σύνθετος και συνδέεται στενά με εκείνον του φολικού οξέος και του ασκορβικού οξέος. Η βιταμίνη B12 αποθηκεύεται σε σημαντικές ποσότητες στο ήπαρ, ενώ επιπλέον σημεία αποθήκευσης περιλαμβάνουν τον νεφρό, την καρδιά, τον σπλήνα και τον εγκέφαλο. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της βιταμίνης B12 σε ιστό είναι 32 ημέρες. Στα μηρυκαστικά, η βιταμίνη B12 απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα και σε μικρότερες ποσότητες στα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Phenol

Sodium hydroxide (για τη ρύθμιση του pH)

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη Τύπου II των 100 ml με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και επίπωμα αλουμινίου με αποσπώμενο σφράγισμα.

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη Τύπου I των 250 ml με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και επίπωμα αλουμινίου με αποσπώμενο σφράγισμα.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 28/01/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

01/2025

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.