

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Catobevit 100 mg/mL + 0.05 mg/mL  
otopina za injekciju za goveda, konje i pse  
KLASA: U P I-322-05/25-01/628  
URBROJ: 525-09/584-25-2  
CZ/V/0145/A/002/G



## 1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Catobevit 100 mg/mL + 0,05 mg/mL otopina za injekciju za goveda, konje i pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

### Djelatne tvari:

Butafosfan 100,00 mg  
Cijanokobalamin (vitamin B<sub>12</sub>) 0,05 mg

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fenol                                                 | 4,00 mg                                                                                    |
| Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)                 |                                                                                            |
| Voda za injekcije                                     |                                                                                            |

Ružičasta do crvenkasto ružičasta otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, konj, pas.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

#### Sve ciljne vrste životinja:

- Potporno liječenje i sprječavanje hipofosfatemije i/ili nedostatka cijanokobalamina (vitamina B<sub>12</sub>).

#### Govedo:

- potporno liječenje u svrhu ponovne uspostave ruminacije nakon kirurškog liječenja dislociranog sirišta povezanog sa sekundarnom ketozom.
- nadomjesno liječenje puerperalne pareze uz liječenje s Ca/Mg.
- sprječavanje razvoja ketoze, ako se primjenjuje prije telenja.

#### Konj:

- dodatno liječenje konja s mišićnom iscrpljenosti.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.



### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarski lijek treba intravenski primijeniti vrlo sporo jer slučajevi cirkulacijskog šoka mogu biti povezani s prebrzim iniciranjem.

U pasa koji boluju od kronične bubrežne insuficijencije veterinarski lijek se smije primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:  
Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Ovaj veterinarski lijek može izazvati nadražaj kože i očiju. Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. U slučaju nehotičnog izlaganja, temeljito isperite zahvaćeno područje vodom.

Treba izbjegavati samoinjiciranje. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Govedo, konj i pas:

|                                                                                                 |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Rijetko<br>(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                   | Bol na mjestu injekcije <sup>1</sup> |
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Cirkulacijski šok <sup>2</sup>       |

<sup>1</sup>Prijavljeno je nakon supkutane primjene u pasa.

<sup>2</sup>U slučajevima prebrze intravenske infuzije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije u krava.

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije u kobilu i kuja. Laboratorijskim pokusima na štakorima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Catobevit 100 mg/mL – 0.05 mg/mL  
otopina za injekciju za goveda, konje i pse  
KLAS.A: UP/1-322-05/25-01/628  
URBRO1: 525-09/584-25-2  
CZ.V.0145.A.002.G



### 3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Govedo i konj:  
Intravenska primjena.

Pas:  
Intravenska, intramuskularna i supkutana primjena.

Preporučuje se da se prije primjene otopina zagrije na tjelesnu temperaturu životinje.  
Doza ovisi o tjelesnoj težini (t.t.) i kliničkom stanju životinje.

| Ciljna vrsta | Butafosfan (mg/kg t.t.) | Cijanokobalamin (mg/kg t.t.) | Doza veterinarskog lijeka | Put primjene     |
|--------------|-------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------|
| Govedo, konj | 5 – 10                  | 0,0025 – 0,005               | 5 – 10 mL/100 kg          | i.v.             |
| Pas          | 10 – 15                 | 0,005 – 0,0075               | 0,1 – 0,15 mL/kg          | i.v., i.m., s.c. |

Za potporno liječenje sekundarne ketoze u krava, preporučenu dozu treba primijeniti tijekom tri uzastopna dana.

Za sprječavanje ketoze u krava, preporučenu dozu treba primijeniti tijekom tri uzastopna dana unutar 10 dana prije očekivanog telenja.

Za druge indikacije, liječenje treba ponoviti prema potrebi.

Čep se smije probosti iglom najviše 25 puta. Ako je potrebno probosti čep više od 25 puta, preporučuje se koristiti višedozne štrcaljke ili za punjenje štrcaljki koristiti jednu iglu zabodenu u čep.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu primijećeni štetni učinci u goveda nakon intravenske primjene doze do 5 puta veće od preporučene.

Osim prolazne blage otekline na mjestu injekcije, u pasa nakon supkutane primjene doze do 5 puta veće od preporučene nisu primijećeni drugi štetni učinci.

Nema podataka o predoziranju za pse nakon intravenske i intramuskularne primjene.

Nema dostupnih podataka o predoziranju konja.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Govedo, konj:  
Meso i iznutrice: nula dana.  
Mlijeko: nula sati.

Catobevit 100 mg/mL + 0,05 mg/mL  
otopina za injekciju za goveda, konje i pse  
KLASA: L P/I-322-05/25-01/628  
URBROJ: 525-09/584-25-2  
CZ/V 0145/A/002/G



## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QA12CX99

### 4.2 Farmakodinamika

Butafosfan je sintetski proizveden organski spoj fosfora. Koristi se kao egzogeni izvor fosfora koji je važan za energetske metabolizam. Neophodan je za glukoneogenezu budući da većina intermedijera u tom procesu mora biti fosforilirana.

Cijanokobalamin je jedinstveni vitamin koji sadrži kobalt i polusintetski je oblik vitamina B<sub>12</sub>. Djeluje kao koenzim za dva enzima važna u sintezi masnih kiselina i u biosintezi glukoze iz propionata. Cijanokobalamin pripada skupini B-vitamina topljivih u vodi koje sintetizira mikroflora u probavnom sustavu domaćih životinja (predželuci i debelo crijevo).

Kada se primjenjuje parenteralno, cijanokobalamin je izravno dostupan kao izvor vitamina B<sub>12</sub>.

### 4.3 Farmakokinetika

Butafosfan se brzo apsorbira s mjesta injekcije, ako se primjenjuje supkutano ili intramuskularno. Najveća koncentracija u plazmi (C<sub>max</sub>) postiže se približno 30 minuta nakon primjene.

Butafosfan se distribuira u jetru, bubrege, mišiće i kožu/masno tkivo te se izlučuje brzo, uglavnom urinom (74 % u prvih 12 sati), dok se manje od 1 % izlučuje fecesom.

U ispitivanjima na govedima nakon jednokratne intravenske primjene jedne doze 5 mg/kg tjelesne težine eliminacija je relativno brza uz terminalni poluživot 3,2 sata. U krava je utvrđeno da se mlijekom izlučuju male količine.

U ispitivanjima na konjima, nakon intravenske primjene butafosfana u dozi 10 mg/kg tjelesne težine, C<sub>max</sub> je postignuta unutar 1 minute, dok je biološko poluvrijeme eliminacije bilo približno 78 minuta.

U ispitivanjima na psima nakon jednokratne supkutane primjene jedne doze 20 mg/kg tjelesne težine, apsorpcija i eliminacija butafosfana bili su relativno brzi. T<sub>max</sub> u pasa je bilo 0,75 sati, dok je terminalni poluživot bio približno 9 sati.

Cijanokobalamin se brzo i intenzivno apsorbira u krv nakon supkutane ili intramuskularne primjene u životinja. U serumu se veže za specifične transportne proteine koji se nazivaju transkobalamini. Intenzivno se distribuira u sva tkiva i uglavnom se nakuplja u jetri. Osnovni putevi izlučivanja apsorbiranog vitamina B<sub>12</sub> su urin, žuč i feces. Izlučivanje nemetaboliziranog vitamina B<sub>12</sub> u urinu glomerularnom filtracijom je minimalno, te se većinom izlučuje putem žuči i fecesom. Velik udio kobalamina u žuči ponovno se apsorbira: najmanje 65 do 75 % u ileumu putem aktivnog mehanizma transporta „intrinzičnog faktora“.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.



### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Žuta bočica od stakla tipa II, koja sadrži 100 mL veterinarskog lijeka, a zatvorena je čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom „flip-off“ kapicom.  
Žuta bočica od stakla tipa I, koja sadrži 250 mL veterinarskog lijeka, a zatvorena je čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskom „flip-off“ kapicom.

Veličine pakiranja:

Kutija s 1 bočicom koja sadrži 100 mL veterinarskog lijeka.

Kutija s 1 bočicom koja sadrži 250 mL veterinarskog lijeka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

## 6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

## 7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/551

## 8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. veljače 2019. godine

## 9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

15. srpnja 2025. godine

## 10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>)

Catobevit 100 mg/mL + 0.05 mg/mL  
otopina za injekciju za goveda, konje i pse  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/628  
URBROJ: 525-09/584-25-2  
CZ V 0145 A, 002 G

