

|

Style Definition: Normal: Complex Script Font: 10 pt, Norwegian (Bokmål), Line spacing: Exactly 13 pt, Widow/Orphan control, Adjust space between Latin and Asian text, Adjust space between Asian text and numbers, Tab stops: 1 cm, Left

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe og hund.

2. Innholdsstoffer

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Hjelpestoff:

Benzylalkohol (E 1519)	20,0 mg
------------------------	---------

Klar, rosa oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe
Hest
Hund

4. Indikasjoner for bruk

Alle målarter:

- Støttebehandling og forebygging av hypofosfatemi og/eller mangel på cyanokobalamin (vitamin B12).

Storfe:

- Støttebehandling for å gjenopprette drøvtygging etter kirurgisk behandling av forskjøvet løypemage forbundet med sekundær ketose (metabolsk problem).
- Komplementær behandling for melkefeber som tillegg til Ca/Mg-behandling.
- Forebyggelse av utvikling av ketose (metabolsk problem), dersom det administreres før kalving.

Hest:

- Tilleggsbehandling hos hester som lider av muskelutmattelse.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måltartene:

Intravenøs (i en blodåre) administrasjon skal gjøres veldig sakte da tilfeller av sirkulatorisk sjokk kan være forbundet med for hurtig injeksjon.

Hos hunder som lider av kronisk nyresvikt skal preparatet kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet inneholder benzylalkohol som kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner). Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol eller andre innholdsstoffer bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet eksponering, skyll det berørte området grundig med vann.

Selvinjeksjon skal unngås. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hender etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving hos kuer.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt hos merrer og tisper.

Laboratoriestudier i rotter har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Ingen bivirkninger ble rapportert etter intravenøse (i en blodåre) administrasjoner av opptil 5 ganger anbefalt dose hos storfe.

Med unntak av forbigående, lett hevelse på injeksjonsstedet, ble ingen andre bivirkninger rapportert etter subkutane (under huden) administrasjoner av opptil 5 ganger anbefalt dose hos hund.

Ingen data om overdose er tilgjengelige for hund etter intravenøs (i en blodåre) eller intramuskulær intramuskulær (i muskelen) administrasjon.

Ingen data om overdose er tilgjengelige for hest.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe, hest, hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr,	Sirkulatorisk sjokk ²

inkludert isolerte rapporter):	
--------------------------------	--

¹ Har blitt rapportert etter subkutan (under huden) administrasjon hos hund.

² I tilfeller av hurtig intravenøs (injeksjon i en blodåre) infusjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: <https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe, hest:

Intravenøs (i en blodåre)

bruk.

Hund:

Intravenøs (i en blodåre), intramuskulær (i muskelen) og subkutan (under huden) bruk.

Dosen avhenger av dyrets kroppsvekt og –tilstand.

Art	Dose butafosfan (mg/kg kroppsvekt)	Dose cyanokobalamin (mg/kg kroppsvekt)	Dosevolum for preparatet	Administrasjonsvei
Storfe Hest	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml / 100 kg	i.v.
Hund	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

For støttebehandling av sekundær ketose (metabolsk problem) hos kuer, bør anbefalt dose administreres på tre etterfølgende dager.

For forebygging av ketose (metabolsk problem) hos kuer, bør anbefalt dose administreres på tre etterfølgende dager innenfor den 10-dagers perioden før forventet kalving.

For andre indikasjoner, skal behandling gjentas etter behov.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Det anbefales at oppløsningen varmes til kroppstemperatur før administrasjon.

Proppen kan punkteres opptil 40 ganger. Hvis det er behov for mer enn 40 punksjoner, anbefales bruk av en opptrekkskanyle.

Det anbefales å bruke pakningsstørrelsen 100 ml til behandling av hund.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe og hest:

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

21-13965

Gulbrunt type II

hetteglass (i glass) med propp i bromobutylgummi og aluminiumlokk i en pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass fylt med 100 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Pappeske med 1 hetteglass fylt med 250 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

09.04.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse, tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4,

N-0160, Oslo

Tlf: +47 902 97 102

norge@salfarm.com