

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascun ml contiene:

Principio attivo:

Butafosfano:	100,00 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12):	0,05 mg

Eccipienti:

Fenolo:	4,00 mg
---------	---------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile
Soluzione da rosa a rossastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cavalli, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Come trattamento preventivo o di supporto dei disturbi metabolici o riproduttivi, quando è necessario un supplemento di fosforo e cianocobalamina.

In caso di disordini metabolici perinatali, tetania e paresi (febbre del latte), il medicinale veterinario deve essere somministrato in aggiunta a magnesio e calcio, rispettivamente.

Come supporto alla funzionalità muscolare in presenza di deficit di fosforo e/o cianocobalamina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si raccomanda di determinare la(le) causa(e) dei disordini metabolici e riproduttivi al fine di determinare le misure preventive più appropriate per la prevenzione ed il trattamento e la necessità di un trattamento con fosforo e vitamina B12 supplementare.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non applicabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità a qualsiasi prodotto devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Il medicinale veterinario può essere leggermente irritante per la pelle o l'occhio, pertanto devono essere evitate l'esposizione cutanea ed oculare. In caso di esposizione cutanea od oculare accidentale, sciacquare la pelle e/o l'occhio con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni nel sito di iniezione (gonfiore, edema, eritema e indurimento) possono essere osservati nei gatti, dopo somministrazione sottocutanea nella regione interscapolare.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in vacche gravide e in allattamento, né in cavalle, cagne e gatte. Tuttavia, l'utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento in queste specie non dovrebbe arrecare particolari problemi.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione:

Bovini, cavalli: endovenosa

Cani e gatti: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea.

Dose:

Specie di destinazione/sottocategoria	Butafosfano (mg/kg)	Vitamina B12 (µg/kg)	Medicinale veterinario (ml/kg)	Via di somministrazione
Bovini	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	EV
Vitelli	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	EV
Cavalli	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	EV
Puledri	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	EV
Cani	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	EV, IM, SC
Gatti	10-50	5-25	0,1-0,5	EV, IM, SC

Ripetere una volta al giorno, se necessario.

Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 25 volte. Se sono necessarie più di 25 forature, si raccomanda l'uso di un ago di prelievo.

Si raccomanda di utilizzare la confezione da 100 ml per il trattamento di cani e gatti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuna conosciuta.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, cavalli:

carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: tratto alimentare e metabolismo; integratori minerali; altri prodotti minerali, combinazioni.

Codice ATCvet: QA12CX99.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Butafosfano è una fonte di fosforo organico per il metabolismo degli animali. Il fosforo è rilevante per il metabolismo energetico, è essenziale per la gluconeogenesi poiché la maggior parte degli intermedi di tale processo devono essere fosforilati. Sono stati postulati effetti farmacologici diretti del butafosfano oltre la semplice sostituzione del fosforo.

La cianocobalamina è un coenzima nella biosintesi del glucosio dal propionato. Inoltre, serve come cofattore per garantire il corretto funzionamento della normale emopoiesi, per la protezione del fegato e per il mantenimento del tessuto muscolare, della pelle sana, del cervello e del metabolismo pancreatico. Appartiene alla classe delle vitamine B idrosolubili sintetizzate dalla flora microbica nel sistema digestivo degli animali (reticulum e intestino crasso). A causa delle esigenze proprie dei microbi, la sintesi di solito non produce le quantità necessarie all'intero organismo animale. Le carenze marcate si verificano raramente, anche in caso di fornitura inadeguata di cianocobalamina.

L'esatta modalità di azione della cianocobalamina e del butafosfano in combinazione non sono completamente conosciute. In studi clinici che includono ridotti livelli sierici di acidi grassi non esterificati legati alla chetosi e all'acido β -idrossibutirrico sono stati osservati diversi effetti sul metabolismo lipidico di cianocobalamina e butafosfano del bovino.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione endovenosa ai bovini, il butafosfano è distribuito nello spazio extravascolare in pochi minuti ed è rapidamente eliminato corpo in forma non modificata. L'emivita di eliminazione è compresa tra 83 e 116 minuti. Entro dodici ore dalla somministrazione endovenosa, una media del 77% del composto progenitore viene ritrovata nelle urine. Nel latte si trovano solo tracce di butafosfano. La degradazione metabolica non è stata rilevata. Il Butafosfano è attualmente utilizzato in tutte le specie animali di destinazione..

Il metabolismo della cianocobalamina è complesso ed è associato a quello dell'acido folico e dell'acido ascorbico. La vitamina B12 è immagazzinata in quantità significative nel fegato, nel rene, nel cuore, nella milza e nel cervello. L'emivita della vitamina B12 nei tessuti è di 32 giorni. Nei ruminanti la vitamina B12 viene escreta principalmente nelle feci e in piccole quantità nelle urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo

Idrossido di sodio (*per la correzione del pH*)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.
Conservare il flacone nel confezionamento esterno per proteggerla dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato da 100 ml tipo II con tappo in gomma bromobutilica e tappo in alluminio con chiusura a strappo tipo flip-off.

Flacone in vetro ambrato da 250 ml tipo I con tappo in gomma bromobutilica e tappo in alluminio con chiusura a strappo tipo flip-off.

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml.

Scatola contenente 1 flacone da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml

A.I.C. n. 105180018

Scatola contenente 1 flacone da 250 ml

A.I.C. n. 105180020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/11/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

Butafosfano, cianocobalamina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascun ml contiene:

Principi attivi:

Butafosfano: 100,00 mg

Cianocobalamina (Vitamina B12): 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, cani e gatti



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Via di somministrazione:

Bovini, cavalli: EV.

Cani e gatti: EV, IM, SC.

Dose:

Bovini e cavalli: 0,02 – 0,05 ml di medicinale/kg p.c.

Vitelli e puledri: 0,033 – 0,056 ml di medicinale/kg p.c.

Cani: 0,025 – 0,25 ml di medicinale/kg p.c.

Gatti: 0,1 – 0,5 ml di medicinale/kg p.c.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini, cavalli:

carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 100 ml	A.I.C. n. 105180018
1 flacone da 250 ml	A.I.C. n. 105180020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Etichetta}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

Butafosfano, cianocobalamina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascun ml contiene:

Principio attivo:

Butafosfano: 100,00 mg

Cianocobalamina (Vitamina B12): 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, cani e gatti



6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Bovini, cavalli: EV

Cani e gatti: EV, IM, SC

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini, cavalli:

carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flacone nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 flacone da 100 ml

A.I.C. n. 105180018

1 flacone da 250 ml

A.I.C. n. 105180020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli, cani e gatti

Butafosfano, cianocobalamina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascun ml contiene:

Principio attivo:

Butafosfano: 100,00 mg

Cianocobalamina (Vitamina B12): 0,05 mg

Eccipienti:

Fenolo: 4,00 mg

Soluzione da rosa a rossastra.

4. INDICAZIONE(I)

Come trattamento preventivo o di supporto dei disturbi metabolici o riproduttivi, quando è necessario un supplemento di fosforo e cianocobalamina.

In caso di disordini metabolici perinatali, tetania e paresi (febbre del latte), il medicinale veterinario deve essere somministrato in aggiunta a magnesio e calcio, rispettivamente.

Come supporto alla funzionalità muscolare in presenza di deficit di fosforo e/o cianocobalamina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni nel sito di iniezione (gonfiore, edema, eritema e indurimento) possono essere osservati nei gatti, dopo somministrazione sottocutanea nella regione interscapolare.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=P SK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cavalli, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione:

Bovini, cavalli: endovenosa

Cani e gatti: endovenosa, intramuscolare, sottocutanea.

Dose:

Specie di destinazione/sottocategoria	Butafosfano (mg/kg)	Vitamina B12 (µg/kg)	Medicinale veterinario (ml/kg)	Via di somministrazione
Bovini	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	EV
Vitelli	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	EV
Cavalli	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	EV
Puledri	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	EV
Cani	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	EV, IM, SC
Gatti	10-50	5-25	0,1-0,5	EV, IM, SC

Ripetere una volta al giorno, se necessario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il tappo può essere forato in sicurezza fino a 25 volte. Se sono necessarie più di 25 forature, si raccomanda l'uso di un ago di prelievo.

Si raccomanda di utilizzare la confezione da 100 ml per il trattamento di cani e gatti.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini e cavalli

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Conservare il flacone nel confezionamento esterno per proteggerla dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo {SCAD}.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

E' necessario determinare la(le) causa(e) dei disordini metabolici e riproduttivi al fine di determinare le misure preventive più appropriate per la prevenzione ed il trattamento e la necessità di un trattamento con fosforo e vitamina B12 supplementare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità a qualsiasi prodotto devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Il medicinale veterinario può essere leggermente irritante per la pelle o l'occhio, pertanto devono essere evitate l'esposizione cutanea ed oculare. In caso di esposizione cutanea od oculare accidentale, sciacquare la pelle e/o l'occhio con acqua.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in vacche gravide e in allattamento, né in cavalle, cane e gatte. Tuttavia, l'utilizzo durante la gravidanza e l'allattamento in queste specie non dovrebbe arrecare particolari problemi.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

16/11/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone in vetro ambrato da 100 ml tipo II con tappo in gomma bromobutilica e tappo in alluminio con chiusura a strappo tipo flip-off ..

Flacone in vetro ambrato da 250 ml tipo I con tappo in gomma bromobutilica e tappo in alluminio con chiusura a strappo tipo flip-off.

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml.

Scatola contenente 1 flacone da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Visto :Longo
Romeo
Macri