

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje in pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

butafosfan	100,00 mg
cianokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Pomožne snovi:

fenol:	4,00 mg
--------	---------

Rožnata do rdečkasto rožnata raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, konji, psi.



4. Indikacije

Vse ciljne živalske vrste:

- Podporno zdravljenje in preprečevanje hipofosfatemije in/ali pomanjkanja cianokobalamina (vitamina B₁₂).

Govedo:

- Podporno zdravljenje za ponovno vzpostavitev prežvekovanja po kirurškem zdravljenju dislokacije siriščnika v povezavi s sekundarno ketozo.
- Komplementarno zdravljenje poporodne pareze poleg zdravljenja s Ca/Mg.
- Preprečevanje razvoja ketoze, če se daje pred telitvijo.

Konji:

- Dodatna terapija pri konjih, ki trpijo zaradi mišične izčrpanosti.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Intravensko dajanje je treba izvajati zelo počasi, saj so lahko primeri kardiovaskularnega šoka povezani s prehitrim injiciranjem.

Pri psih s kronično ledvično insuficienco se sme zdravilo uporabljati le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na katero koli sestavino zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Izogibajte se stiku s kožo in očmi. V primeru nenamerne izpostavljenosti temeljito sperite prizadeto mesto z vodo.

Izogibajte se samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi umijte roke.

Brejost in laktacija:

Pri kravah se zdravilo lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri kobilah in psih ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja

Preveliko odmerjanje:

Po intravenskem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka pri govedu niso poročali o neželenih učinkih.

Razen prehodne rahle otekline na mestu injiciranja niso poročali o nobenem drugem neželenem učinku po subkutanem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka pri psih.

Ni podatkov o prevelikem odmerjanju pri psih po intravenskem in intramuskularnem dajanju.

Ni podatkov o prevelikem odmerjanju pri konjih.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo, konji, psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):
Bolečina na mestu injiciranja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Kardiovaskularni šok ²

¹ Poročano po subkutanem dajanju pri psih.

² V primerih hitre intravenske infuzije.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo in konji:

Intravenska uporaba.

Psi: :

:Intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba.

Odmerek je odvisen od telesne mase (t.m.) in stanja živali.

Živalska vrsta	Odmerek butafosfana (mg/kg t.m.)	Odmerek cianokobalamina (mg/kg t.m.)	Volumen odmerka zdravila	Pot uporabe
govedo konji	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
psi	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Za podporno zdravljenje sekundarne ketoze pri kravah se daje priporočeni odmerek 3 zaporedne dni. Za preprečevanje razvoja ketoze pri kravah se daje priporočeni odmerek 3 zaporedne dni v obdobju 10 dni pred pričakovano telitvijo.

Za ostale indikacije se zdravljenje ponovi po potrebi.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priporočljivo je, da se raztopino pred dajanjem segreje na telesno temperaturo.

Zamašek se lahko varno prebode do 25-krat. Če je potrebnih več kot 25 iznosov iz steklenice je priporočljiva uporaba aspiracijske igle ali večodmerne brizge.

10. Karenca

Govedo in konji:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0645/001

Velikost pakiranj:

Škatla z 1 steklenico po 100 ml.

Škatla z 1 steklenico po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

11.7.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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