

**A. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en honden

**2. Samenstelling**

Elke ml bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,05 mg

**Hulpstoffen:**

Fenol	4,00 mg
-------	---------

Roze tot rood roze oplossing.

**3. Doeldiersoorten**

Runderen, paarden, honden.

**4. Indicaties voor gebruik**Alle doeldiersoorten:

- Ondersteunende behandeling en preventie van hypofosfatemie en/of cyanocobalamine (vitamine B<sub>12</sub>) deficiëntie.

Runderen: -Ondersteunende behandeling om het herkauwen te herstellen na chirurgische behandeling van een lebmaagverplaatsing geassocieerd met secundaire ketose. - Aanvullende behandeling van parese rond het afkalven in aanvulling op Ca/Mg therapie. - Preventie van de ontwikkeling van ketose, indien toegediend voor het afkalven.

Paarden:

- Aanvullende therapie bij paarden die lijden aan musculaire uitputting.

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

**6. Speciale waarschuwingen**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Intraveneuze toediening dient zeer traag te gebeuren, aangezien gevallen van circulatoire shock geassocieerd kunnen worden met een te snelle injectie.

Bij honden die lijden aan chronische nierinsufficiëntie, mag het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt worden na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan huid -en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen.

In geval van accidentele blootstelling, spoel de aangetaste plek overvloedig met water.

Zelfinjectie moet vermeden worden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt bij koeien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie in merries en teven.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen gerapporteerd na intraveneus gebruik tot 5 keer de aanbevolen dosering in runderen. Behalve een lichte zwelling op de injectieplaats, werden bij honden geen andere bijwerkingen gerapporteerd na subcutaan gebruik tot 5 keer de aanbevolen dosering.

Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor honden na intraveneus en intramusculair gebruik.

Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor paarden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**7. Bijwerkingen**

Runderen, paarden, honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Pijn op de injectieplaats <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Circulatoire shock <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Werd gerapporteerd na subcutane toediening bij honden.

<sup>2</sup>In gevallen waar een snelle intraveneuze toediening voorkwam.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Runderen en paarden:  
Intraveneus gebruik

Honden:  
Intraveneus, intramusculair en subcutaan gebruik

De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht (lg) en de klinische toestand van de dieren.

Diersoort	Dosis butafosfan (mg/kg lichaamsgewicht)	Dosis cyanocobalamine (mg/kg lichaamsgewicht)	Dosisvolume van het diergeneesmiddel	Toedieningsweg
Runderen Paarden	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Hond	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Voor de ondersteunende behandeling van secundaire ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden.

Voor de preventie van ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden binnen een periode van 10 dagen voorafgaand aan het afkalven.

Voor andere indicaties, dient de behandeling herhaald te worden indien noodzakelijk.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Het wordt aanbevolen om de oplossing op lichaamstemperatuur te brengen alvorens deze toe te dienen. De dop kan tot 25 keer veilig worden doorgeprikt. Als er meer dan 25 aanprikkingen zijn vereist, wordt het gebruik van een opzuignaald aanbevolen.

## **10. Wachttijden**

Runderen, paarden:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Op diergeneeskundig voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V538026 (Fles type I)

BE-V538035 (Fles type II)

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 fles van 100 ml

Doos met 1 fles van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië  
Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland