

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2860**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Butafosfan:	100,00 mg
Cyanocobalamin (витамин B12):	0,05 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Phenol	4,00 mg
Sodium hydroxide (за корекция на pH)	
Water for injections	

Розов до червеникаво-розов разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За всички видове животни, за които е предназначен продуктът:

- Поддържащо лечение и профилактика на хипофосфатемия и/или дефицит на cyanocobalamin (витамин B12).

Говеда:

- Поддържащо лечение за възстановяване на преживянето след хирургично лечение на изместен абомазум, свързан с вторична кетоза.

- Допълнително лечение на пареза при раждане в допълнение към терапия с Ca/Mg.

- Предотвратяване на развитието на кетоза, ако се прилага преди отелване.

Конне:

- Допълнителна терапия при коне, страдащи от мускулно изтощение.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Интравенозното приложение трябва да се извършва много бавно, тъй като твърде бързото инжектиране може да доведе до случаи на циркулаторен шок.

При кучета, страдащи от хронична бъбречна недостатъчност, ветеринарния лекарствен продукт трябва да се използва само след оценка на съотношението полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към някои от съставките трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт с кожата или очите, изплакнете обилно с вода засегнатата област.

Да се избягва самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Болка в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Циркулаторен шок ²

¹Съобщава се след подкожно приложение при кучета.

²В случаи, когато е осъществена бърза интравенозна инфузия.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация при крави.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кобили и кучки. Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда и коне:

Интравенозно приложение.

Кучета:

Интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение.

Препоръчва се разтворът да се затопли до телесната температура преди приложение.

Дозата зависи от телесната маса (т.м.) на животното и негово състояние.

Вид животни	Доза butafosfan (mg/kg т.м.)	Доза суанособаламин (mg/kg т.м.)	Дозов обем от ветеринарния лекарствен продукт	Начин на приложение
Говеда Коне	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Кучета	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

За поддържащо лечение на вторична кетоза при крави, препоръчителната доза трябва да се прилага в три последователни дни.

За предотвратяване на кетоза при крави, препоръчителната доза трябва да се прилага в три последователни дни в рамките на 10 дни преди очакваното отелване.

За други показания, лечението трябва да се повтори, ако е необходимо.

Капачката може безопасно да се пробие до 25 пъти. Ако се налагат повече от 25 пробивания, се препоръчва използването на игла за изтегляне или многодозова спринцовка.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след интравенозно приложение в дози до 5 пъти над препоръчителната доза при говеда.

С изключение на леко подуване в мястото на инжектиране, други неблагоприятни реакции не се съобщават след подкожно приложение при дози до 5 пъти над препоръчителната доза при кучета.

Няма налични данни за предозиране при кучета след интравенозно и интрамускулно приложение.

Няма налични данни за предозиране при коне.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда, коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни

Мляко: нула часа

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA12CX99

4.2 Фармакодинамика

Бутафосфанът е синтетично произведено органично фосфорно съединение. Използва се като екзогенен източник на фосфор, който е важен за енергийния метаболизъм. От съществено значение е за глюконеогенезата, тъй като повечето междинни продукти от този процес трябва да бъдат фосфорилирани.

Цианокобаламинът е уникален витамин, съдържащ кобалт, който е полусинтетична форма на витамин В12. Той функционира като кофактор на два от ензимите, които са важни за синтезата на мастни киселини и за биосинтезата на глюкоза от пропионат.

Цианокобаламинът принадлежи към семейството на водоразтворимите В витамини, които се синтезират от микробиотичната флора в храносмилателната система на домашните животни (предстомашия и дебело черво).

При парентерално приложение, цианокобаламинът е директно наличен като източник на витамин В12.

4.3 Фармакокинетика

Бутафосфанът се абсорбира бързо от мястото на инжектиране, когато се прилага подкожно или интрамускулно. Максималната плазмена концентрация се достига приблизително 30 минути след приложение. Бутафосфан се разпределя в черния дроб, бъбреците, мускулите и кожата/мазнините и се екскретира бързо, главно с урината (74% през първите 12 часа), докато по-малко от 1% се екскретира с изпражненията.

В проучвания при говеда, след еднократно интравенозно приложение на единична доза от 5 mg/kg телесна маса, елиминирането е относително бързо с терминален полуживот от 3,2 часа. При кравите е установено, че екскрецията в млякото е ниска.

В проучвания при коне, след интравенозно приложение на бутафосфан в доза от 10 mg/kg телесна маса, стойността C_{max} е достигната в рамките на 1 минута, докато биологичният полуживот е приблизително 78 минути.

В проучвания при кучета, след еднократно подкожно приложение на единична доза от 20 mg/kg телесна маса, резорбцията и елиминирането на бутафосфан са сравнително бързи. T_{max} при кучета е 0,75 часа, докато терминалният полуживот е приблизително 9 часа.

Цианокобаламинът се резорбира бързо и екстензивно в кръвта след подкожно или интрамускулно приложение при животни. В серума той се свързва със специфични транспортни протеини, наречени транскобаламини. Разпределя се екстензивно във всички тъкани и има тенденция да се натрупва в черния дроб. Основните пътища на екскреция на резорбирания витамин В12 са чрез урина, жлъчка и фекалии. Екскрецията на неметаболизиран витамин В12 с урината чрез бъбречна гломерулна филтрация е минимална, а билиарната екскреция чрез фекалиите е основният екскреторен път. Голяма част от кобаламина, екскретиран с жлъчката се резорбира повторно; поне 65 до 75% се резорбира повторно в илеума посредством механизма на активен транспорт на „интринзич фактор“.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява бутилката във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml кехлибарени стъклени бутилки тип II с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка с отчупващо се уплътнение.

250 ml кехлибарени стъклени бутилки тип I с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка с отчупващо се уплътнение.

Размери на опаковката:

Кутия с 1 бутилка от 100 ml

Кутия с 1 бутилка от 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2860

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/01/2019

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

19.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV