

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλογα, σκύλους και γάτες
Βουταφωσφάνη, κυανοκοβαλαμίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Βουταφωσφάνη: 100,00 mg

Κυανοκοβαλαμίνη (βιταμίνη B12): 0,05 mg

Έκδοχα:

Phenol: 4,00 mg

Ροζ έως ροδοκόκκινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ως υποστηρικτική θεραπεία των διαταραχών του μεταβολισμού ή του αναπαραγωγικού συστήματος, όταν απαιτείται συμπλήρωση φωσφόρου και κυανοκοβαλαμίνης.

Σε περίπτωση των περιγεννητικών διαταραχών του μεταβολισμού, τετανία και πάρεση (επιλόχειος πάρεση), το προϊόν πρέπει να χορηγείται επιπρόσθετα της χορήγησης μαγνησίου και ασβεστίου, αντιστοίχως.

Υποστήριξη της μυϊκής λειτουργίας παρουσία ανεπάρκειας φωσφόρου και/ή κυανοκοβαλαμίνης.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις γάτες, μετά από υποδόρια ένεση στη μεσοπλάτια περιοχή, μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πρήξιμο, οίδημα, ερύθημα και σκλήρυνση).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλογα, σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οδός χορήγησης:

Βοοειδή, άλογα: ενδοφλέβια

Σκύλοι και γάτες: ενδοφλέβια, ενδομυϊκή, υποδόρια

Δόση:

Είδος ζώου/ υποκατηγορία	Βουταφωσφάνη (mg/kg)	Βιταμίνη B12 (μg/kg)	Προϊόν (ml/kg)	Οδός χορήγησης
Βοοειδή	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Μόσχες	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033- 0,056	IV
Άλογα	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Πουλάρια	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033- 0,056	IV
Σκύλοι	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	IV, IM, SC
Γάτες	10-50	5-25	0,1-0,5	IV, IM, SC

Επαναλάβετε μια φορά ημερησίως, εάν είναι απαραίτητο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το πόμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 25 φορές. Εάν απαιτούνται περισσότερα από 25 τρυπήματα, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης.

Για τη θεραπεία των σκύλων και γατών, συνιστάται η χρήση της συσκευασίας των 100 ml.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή και άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Συνιστάται να προσδιορίζε(ον)ται το(α) αίτιο(α) των διαταραχών του μεταβολισμού ή του αναπαραγωγικού συστήματος προκειμένου για τον καθορισμό των πιο κατάλληλων μέτρων πρόληψης και θεραπείας και της ανάγκης για θεραπεία με συμπλήρωση φωσφόρου και βιταμίνης B12.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Το προϊόν μπορεί να είναι ελαφρώς ερεθιστικό για το δέρμα ή το μάτι. Πρέπει συνεπώς να αποφεύγεται η δερματική και οφθαλμική έκθεση. Σε περίπτωση τυχαίας δερματικής ή οφθαλμικής έκθεσης ξεπλύνετε το δέρμα και/ή το μάτι με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυες και θηλάζουσες αγελάδες, φοράδες, σκύλες και θηλυκές γάτες. Ωστόσο, η χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα είδη αυτά δεν θα πρέπει να συνιστά κάποιο ιδιαίτερο πρόβλημα.

Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

01/2025

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη Τύπου II των 100 ml με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και επίπωμα αλουμινίου με αποσπώμενο σφράγισμα.

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη Τύπου I των 250 ml με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και επίπωμα αλουμινίου με αποσπώμενο σφράγισμα.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.