

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR



### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, câini și pisici

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

#### Substanțe active

Butafosfan	100,00 mg
Cianocobalamină (vitamina B12)	0,05 mg

#### Excipienți

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție de culoare roz-roșiatică.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, câini și pisici.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratament preventiv sau de susținere a tulburărilor metabolice sau de reproducere, când este necesară suplimentarea cu fosfor și cianocobalamină.

În cazul tulburărilor metabolice din perioada peri-parturii, tetanie și pară (febra laptelui), produsul va fi administrat în plus față de magneziu și, respectiv, calciu.

Susținerea funcției musculare în cazul deficitului de fosfor și/sau cianocobalamină.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă determinarea cauzei (cauzelor) tulburărilor metabolice sau reproductivă, pentru a defini cele mai adecvate măsuri de prevenire și tratament și necesitatea unei terapii cu suplimentarea fosforului și vitaminei B12.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțe trebuie să evite contactul cu produsul.

Produsul poate fi ușor iritant pentru piele sau ochi. Prin urmare, expunerea cutanată și oculară trebuie evitată. În cazul expunerii accidentale cutanate sau oculare, clătiți pielea și/sau ochii cu apă.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La pisici, după injectarea subcutanată în regiunea interscapulară, pot fi observate reacții la locul injectării (tumefacție, edem, eritem și indurație).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului nu a fost stabilită la vaci gestante și în lactație, iepi, cățele și pisici. Cu toate acestea, utilizarea produsului în timpul gestației și lactației la aceste specii nu ar trebui să reprezinte o problemă deosebită.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Doză și calea de administrare**

##### Cale de administrare

Bovine, cabaline: intravenos

Câini și pisici: intravenos, intramuscular, subcutanat

##### Doză:

Specie/ subcategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamina B12 (μg/kg)	Cantitate de produs (ml/kg)	Cale de administrare
Bovine	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Viței	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Cabaline	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Mânji	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Câini	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	IV,IM,SC
Pisici	10-50	5-25	0,1-0,5	IV,IM,SC

La nevoie, doza se poate repeta, o dată pe zi.

Dopul flaconului poate fi perforat de până la 25 de ori. Dacă sunt necesare mai mult de 25 perforații, se recomandă utilizarea unui ac aspirator.

Pentru tratamentul câinilor și pisicilor se recomandă utilizarea ambalajului de 100 ml.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu există date.

#### 4.11 Perioada de așteptare

Bovine, cabaline (carne și organe): zero zile

Lapte: zero ore



### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: tract digestiv și metabolism; suplimente minerale, alte produse minerale, combinații.

Codul veterinar ATC: QA12CX99

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Butafosfanul reprezintă o sursă organică de fosfor pentru metabolismul animalelor. Printre altele, fosforul este important pentru metabolismul energetic. Este esențial pentru gluconeogeneză, deoarece majoritatea substanțelor intermediare necesită fosforilare. Efectele farmacologice directe ale butafosfanului, în afară de substituția simplă a fosforului, sunt bine cunoscute.

Cianocobalamina este o coenzimă ce participă la biosinteza glucozei din propionat. Mai mult, este un cofactor pentru enzimele importante în sinteza acizilor grași și este importantă pentru menținerea hemopoiezei normale, protecția ficatului și menținerea țesutului muscular, pentru sănătatea pielii, metabolismul cerebral și pancreatic. Aparține clasei vitaminelor hidrosolubile de tip B, sintetizate de microflora din sistemul digestiv al animalelor (reticulorumen și intestinul gros). Sintetizată conform necesităților proprii microbiene, nu este produsă în mod obișnuit în cantități suficiente pentru a acoperi necesitățile întregului organism animal. Deficiențele importante apar rareori, chiar și în cazul unui aport insuficient de cianocobalamină.

Modul exact de acțiune al asocierii de cianocobalamină și butafosfan nu este pe deplin înțeles. În studiile clinice au fost observate diferite efecte asupra metabolismului lipidic al bovinelor determinate de cianocobalamină și butafosfan, incluzând concentrații plasmatice scăzute de acizi grași ne-esterificați și acid  $\beta$ -hidroxibutiric.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare intravenoasă la bovine, butafosfanul este distribuit în spațiul extravascular în câteva minute și se elimină rapid din organism sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 83 până la 116 minute. Într-o perioadă de 12 ore după administrare intravenoasă, în medie, 77% din substanța administrată se regăsește în urină. În lapte se găsesc numai urme de butafosfan. Produsul nu este metabolizat. După administrare parenterală, butafosfanul este absorbit și eliminat rapid la toate speciile de animale țintă.

Metabolizarea cianocobalaminei este complexă și este asociată îndeaproape cu cea a acidului folic și a acidului ascorbic. Vitamina B12 este depozitată în cantități semnificative în ficat; alte locuri de depozitare includ rinichii, inima, splina și creierul. Timpul de înjumătățire prin eliminare de la nivelul țesuturilor pentru vitamina B12 este de 32 de zile. La rumeștoare, vitamina B12 este eliminată în principal prin fecale și, în cantități mai mici, pe cale urinară.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Fenol

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile.

#### 6.2 Incompatibilități majore

