**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Butafosfanum 100,00 mg

Cyanocobalaminum (vitamín B12) 0,05 mg

**Pomocné látky:**

Phenolum 4,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Ružový až červenkasto-ružový roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Podporná liečba metabolických alebo reprodukčných ochorení, keď je potrebné doplnenie fosforu a kyanokobalamínu.

V prípade metabolických porúch v poslednom štádiu gravidity, tetánií a paréz (popôrodného uľahnutia) môže byť veterinárny liek podaný spoločne s horčíkom a vápnikom.

Zvýšenie svalovej výkonnosti v prípade nedostatku fosforu a/alebo kyanokobalamínu.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Odporúča sa určiť príčinu(-y) metabolických alebo reprodukčných porúch s cieľom definovať najvhodnejšie opatrenia prevencie a liečby a potrebu terapie doplnením fosforu a vitamínu B12.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže mierne dráždiť pokožku alebo oči. Z tohto dôvodu je potrebné zabrániť expozícii kože a očí. V prípade náhodnej dermálnej alebo očnej expozície opláchnite pokožku a/alebo oko vodou.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po injekcii podanej subkutánne v interskapulárnej oblasti, sa môžu pozorovať reakcie v mieste vpichu (opuch, edém, erytém a indurácia) u mačiek.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných a dojčiacich kráv, kobýl, súk a mačiek. Avšak jeho použitie u týchto druhov, počas tehotenstva a laktácie by nemalo predstavovať žiadny osobitný problém.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok, kone: intravenózne.

Psy a mačky: intravenózne, intramuskulárne, subkutánne.

Dávkovanie:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| živočíšny druh /podkategória  | butafosfán(mg/kg) | vitamín B12(µg/kg) | veterinárnyliek(ml/kg) | spôsob podania |
| hovädzí dobytok | 2,0 - 5,0 | 1,0 - 2,5 | 0,02 - 0,05 | i.v. |
| teľatá | 3,3 - 5,6 | 1,65 - 2,8 | 0,033 - 0,056 | i.v. |
| kone | 2,0 - 5,0 | 1,0 - 2,5 | 0,02 - 0,05 | i.v. |
| žriebätá | 3,3 - 5,6 | 1,65 - 2,8 | 0,033 - 0,056 | i.v. |
| psy | 2,5 - 25 | 1,0 - 2,5 | 0,025 - 0,25 | i.v., i.m., s.c. |
| mačky | 10 - 50 | 5 - 25 | 0,1 - 0,5 | i.v., i.m., s.c. |

Podľa potreby, opakujte jedenkrát denne.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 25-krát. Ak sa vyžaduje viac ako 25 prepichnutí, odporúča sa použiť odberovú ihlu.

Odporúča sa použiť 100 ml balenie pre liečbu psov a mačiek.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Nie sú známe.

**4.11 Ochranná lehota**

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: tráviaci trakt a metabolizmus; minerálny doplnok; iné minerálne prípravky, kombinácie.

ATCvet kód: QA12CX99

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Butafosfán je zdrojom organického fosforu pre metabolizmus zvierat. Okrem iného je fosfor dôležitý pre energetický metabolizmus. Je nevyhnutný pre glukoneogenézu, pretože väčšina medziproduktov tohto procesu musí byť fosforylovaná. Predpokladajú sa priame farmakologické účinky butafosfánu súvisiace so substitúciou fosforu.

Kyanokobalamín je koenzým v biosyntéze glukózy z propionátu. Ďalej je kofaktorom pre dôležité enzýmy na syntézu mastných kyselín a je dôležitý pre udržanie normálnej hemopoézy, ochranu pečene a udržiavanie metabolizmu pre svalového tkanivo, kožu, ​​mozog a pankreas. Patrí do triedy vitamínov B rozpustných vo vode, syntetizovaných mikrobiologickou flórou v tráviacom systéme (predžalúdok a hrubé črevo) zvierat. Kvôli vlastnými nárokom mikroorganizmov, sa syntézou zvyčajne nevytvára dostatočné množstvo na pokrytie potrieb celého živočíšneho organizmu. Spomenuté nedostatky sa vyskytujú zriedkavo, dokonca aj v prípade nedostatočného zásobovania kyanokobalamínom.

Presný spôsob účinku kyanokobalamínu a butafosfánu v kombinácii nie je úplne známy. Rôzne účinky na metabolizmus lipidov hovädzieho dobytka v kombinácii s kyanokobalamínom a butafosfánom boli pozorované v klinických štúdiách zahŕňajúcich znížené sérové ​​hladiny neesterifikovaných mastných kyselín súvisiacich s ketózou a kyseliny ß-hydroxymaslovej.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intravenóznom podaní hovädziemu dobytku sa butafosfán v priebehu niekoľkých minút distribuuje v extravaskulárnom priestore a rýchlo sa vylučuje z tela bez zmeny. Polčas eliminácie je 83 až 116 minút. V priebehu dvanástich hodín po intravenóznom podaní sa v moči obnoví v priemere 77 % pôvodnej zlúčeniny. V mlieku sa nachádzajú iba stopy butafosfánu. Metabolická degradácia nebola zistená. Butafosfán sa po parenterálnom podaní rýchlo vstrebáva a eliminuje vo všetkých cieľových živočíšnych druhoch.

Metabolizmus kyanokobalamínu je zložitý a je úzko spojený s metabolizmom kyseliny listovej a kyseliny askorbovej. Vitamín B12 sa skladuje vo významných množstvách v pečeni, ďalšie zásobovacie miesta zahŕňajú obličky, srdce, slezinu a mozog. Polčas vitamínu B12 v tkanive je 32 dní. U prežúvavcov sa vitamín B12 vylučuje primárne do stolice a menšie množstvá močom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Fenol

Hydroxid sodný pre úpravu pH

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať fľašu v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

100 ml fľaša zo skla jantárovej farby, typ II s brómbutylovou gumovou zátkou a odnímateľným hliníkovým viečkom.

250 ml fľaša zo skla jantárovej farby, typ II s brómbutylovou gumovou zátkou a odnímateľným hliníkovým viečkom.

Veľkosť balení:

Škatuľka s 1 fľašou s objemom 100 ml.

Škatuľka s 1 fľašou s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/001/DC/19-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Škatuľka**  |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

Butafosfanum, Cyanocobalaminum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Butafosfanum 100,00 mg

Cyanocobalaminum (vitamín B12) 0,05 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

hovädzí dobytok, kone, psy a mačky



**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Spôsob podania:

hovädzí dobytok, kone: i.v.

psy, mačky: i.v., i.m., s.c.

Dávkovanie:

hovädzí dobytok, kone: 0,02 - 0,05 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.

teľatá, žriebätá: 0,033 - 0,056 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.

psy: 0,025 - 0,25 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.

mačky: 0,1 - 0,5 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať fľašu v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/001/DC/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****Fľaša 100 ml, 250 ml**  |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

Butafosfanum, Cyanocobalaminum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Butafosfanum 100,00 mg

Cyanocobalaminum (vitamín B12) 0,05 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

hovädzí dobytok, kone, psy a mačky



**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

hovädzí dobytok, kone: i.v.

psy, mačky: i.v., i.m., s.c.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Hovädzí dobytok, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do...

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať fľašu v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/001/DC/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, psy a mačky

Butafosfanum, Cyanocobalaminum

**3. OBSAH ÚČINNEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK) A INEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK)**

Každý ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Butafosfanum 100,00 mg

Cyanocobalaminum (vitamín B12) 0,05 mg

**Pomocné látky:**

Phenolum 4,00 mg

Roztok ružovej až červenkasto-ružovej farby.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Podporná liečba metabolických alebo reprodukčných ochorení, keď je potrebné doplnenie fosforu a kyanokobalamínu.

V prípade metabolických porúch v poslednom štádiu gravidity, tetánií a paréz (popôrodného uľahnutia) môže byť veterinárny liek podaný spoločne s horčíkom a vápnikom.

Zvýšenie svalovej výkonnosti v prípade nedostatku fosforu a/alebo kyanokobalamínu.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

U mačiek, po injekcii podanej subkutánne v interskapulárnej oblasti, sa môžu pozorovať reakcie v mieste vpichu (opuch, edém, erytém a indurácia).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadné nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, kone, psy a mačky.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok, kone: intravenózne.

Psy a mačky: intravenózne, intramuskulárne, subkutánne.

Dávkovanie:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| živočíšny druh /podkategória  | butafosfán(mg/kg) | vitamín B12(µg/kg) | veterinárnyliek(ml/kg) | spôsob podania |
| hovädzí dobytok | 2,0 - 5,0 | 1,0 - 2,5 | 0,02 - 0,05 | i.v. |
| teľatá | 3,3 - 5,6 | 1,65 - 2,8 | 0,033 - 0,056 | i.v. |
| kone | 2,0 - 5,0 | 1,0 - 2,5 | 0,02 - 0,05 | i.v. |
| žriebätá | 3,3 - 5,6 | 1,65 - 2,8 | 0,033 - 0,056 | i.v. |
| psy | 2,5 - 25 | 1,0 - 2,5 | 0,025 - 0,25 | i.v., i.m., s.c. |
| mačky | 10 - 50 | 5 - 25 | 0,1 - 0,5 | i.v., i.m., s.c. |

Podľa potreby, opakujte jedenkrát denne.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 25-krát. Ak sa vyžaduje viac ako 25 prepichnutí, odporúča sa použiť odberovú ihlu.

Odporúča sa použiť 100 ml balenie pre liečbu psov a mačiek.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok, kone

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať fľašu v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúča sa určiť príčinu(-y) metabolických alebo reprodukčných porúch s cieľom definovať najvhodnejšie opatrenia prevencie a liečby a potrebu terapie doplnením fosforu a vitamínu B12.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže mierne dráždiť pokožku alebo oči. Z tohto dôvodu je potrebné zabrániť expozícii kože a očí. V prípade náhodnej dermálnej alebo očnej expozície opláchnite pokožku a/alebo oko vodou.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných a dojčiacich kráv, kobýl, súk a mačiek. Avšak jeho použitie u týchto druhov, počas tehotenstva a laktácie by nemalo predstavovať žiadny osobitný problém.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

100 ml fľaša zo skla jantárovej farby, typ II s brómbutylovou gumovou zátkou a odnímateľným hliníkovým viečkom.

250 ml fľaša zo skla jantárovej farby, typ II s brómbutylovou gumovou zátkou a odnímateľným hliníkovým viečkom.

Veľkosť balení:

Škatuľka s 1 fľašou s objemom 100 ml.

Škatuľka s 1 fľašou s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.