

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Phenol: 4,00 mg

Розов до червеникаво-розов разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, коне, кучета



4. Показания за употреба

За всички видове животни, за които е предназначен продуктът:

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

Говеда:

- Поддържащо лечение за възстановяване на преживянето след хирургично лечение на изместен аботазум, 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.

Коне:

- Допълнителна терапия при коне, страдащи от мускулно изтощение.

5. Противопоказания

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

6. Специални предупреждения

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.

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.

Предозиране:

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.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Болка в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате

неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда и коне:
Интравенозно приложение.

Кучета:
Интравенозно, интрамускулно и подкожно 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

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.

10. Карентни срокове

Говеда, коне:
Месо и вътрешни органи: нула дни
Мляко: нула часа

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2860

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.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +359 2 962 34 50

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

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