

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**на ветеринарно – медицински препарат**

**CATOBEVIT 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for cattle, horses, dogs and cats**

**КАТОБЕВИТ 100 mg/ml + 0,05 mg/ml раствор за инјектирање за говеда, коњи, кучиња и мачки**

**фармацевтска форма**  
раствор за инјектирање

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
бутафосфан, цијанокобаламин

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

**КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје**

ул."Христо Татарчев – 1" бр.101

1000 Скопје,

Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

**KRKA, d.d.** Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**TAD Pharma GmbH**, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

**Катобевит 100 mg/ml + 0,05 mg/ml раствор за инјектирање за говеда, коњи, кучиња и мачки**

1 ml од растворот содржи:

**Активни супстанции:**

Бутафосфан: 100,00 mg

Цијанокобаламин (витамин B12): 0,05 mg

**Помошни супстанции:**

Фенол: 4,00 mg

Натриум хидроксид(за прилагодување на рН вредноста)

Вода за инјекции

Розов до црвеникаво розов раствор.

**3. Терапевтски индикации**

Како супортивен третман на нарушувања на метаболизмот или на репродуктивни нарушувања, кога е потребно додавање на фосфор и цијанокобаламин.

Во случај на појава на пуерперални нарушувања на метаболизмот, тетанија и пареза (млечна треска), производот треба да се администрира како надополнување на терапијата со магнезиум и калциум, соодветно.

Поддршка на мускулната функција во присуство на недостиг на фосфор и/или цијанокобаламин.

#### 4. Контраиндикации

Да не се употребува во случаи на позната преосетливост на активната супстанција или на било која од помошните супстанции.

#### 5. Несакани дејства

Кај мачки, после субкутана инјекција во интерскапуларниот регион, може да се забележи појава на реакции на местото на инјектирање (оток, едем, еритема и индурација (локално стврдување на мекото ткиво на телото)).

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и преку национален систем за пријавување на несакани дејства во Агенција за храна и ветеринарство.

#### 6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда, коњи, кучиња и мачки.

#### 7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Начин на администрација:

Говеда, коњи: интравенозно

Кучиња и мачки: интравенозно, интрамускуларно, поткожно

Доза:

Животински идови/ под- категија	Бутафосфан (mg/kg)	Витамин B12 (µg/kg)	Производ (ml/kg)	Пат на администрација
Говеда	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Телиња	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033 -0,056	IV
Коњи	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Ждребиња	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Кучиња	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	IV, IM, SC
Мачки	10-50	5-25	0,1-0,5	IV, IM, SC

Администрацијата еднаш дневно, да се повтори доколку е потребно.

### **Препорака за правилна употреба**

Капачето може да биде безбедно издупчено до 25 пати. Ако се потребни повеќе од 25 убоди, се препорачува употреба на убодна игла.

За третман на кучиња и мачки се препорачува да се користи пакувањето од 100 ml.

## **8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

### **Говеда и коњи**

Месо и внатрешни органи: 0 дена

Млеко: 0 часа

## **9. Начин на чување и рок на употреба**

### ***Да се чува на места недостапни за деца!***

За овој ветеринарно-медицински препарат не се потребни некои посебни услови за чување во однос на температурата.

Шишенцето треба да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба на ветеринарниот препарат спакуван за продажба: 2 години

Рок на употреба по првото отворање на шишенцето: 28 дена.

Немојте да го користите овој ветеринарно-медицински препарат по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

## **10. Посебни мерки на претпазливост**

### **Посебни мерки на претпазливост при употреба кај секој таргет вид:**

Се препорачува да се утврди причината(ите) за метаболните или репродуктивните нарушувања за да се дефинираат најсоодветните мерки за превенција и третман и потребата од заменска терапија со фосфор и витамин B12.

### **Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните:**

Луѓето со позната преосетливост на било која од помошните супстанции треба да избегнуваат контакт со производот.

Производот може да предизвика блага иритација на кожата или очите. Затоа, треба да се избегне изложеноста на кожата и очите. Во случај на случајна дермална или окуларна изложеност, исплакнете ја кожата и/или окото со вода.

### **Употреба за време на гравидитет и лактација:**

Безбедноста на производот не е утврдена во периодот на бременоста и доењето кај крави, кобили, кучки и мачки. Сепак, неговата употреба за време на бременоста и лактацијата кај овие видови не треба да претставува посебен проблем.

### **Инкомпатибилности:**

Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

## **11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно**

## – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

## 12. Останати информации

### 12.1 Фармакодинамика

Бутафосфан е органски извор на фосфор за метаболизмот на животните. Меѓу останатото, фосфорот е значаен за енергетскиот метаболизам. Тој е од суштинско значење за глуконеогенезата бидејќи повеќето посредници во тој процес треба да бидат фосфорилизирани. Директните фармаколошки дејства на бутафосфан покрај едноставната замена на фосфор се и дополнително постулирани.

Цијанокобаламин е коензим во биосинтезата на глюкозата од пропионат. Понатаму, тој служи како ко-фактор кај ензимите кои се важни во синтезата на масни киселини и е важен за одржување на нормална хематопоеза, заштита на црниот дроб и одржување на мускулното ткиво, здрава кожа, мозок и метаболизам на панкреасот. И припаѓа на класата на В витамини кои се растворливи во вода, кои се синтетизирани од страна на микробиотската флора во дигестивниот систем на животните (ретикулум-румен (преджелудник и желудник) и дебело црево). Благодарение на сопствените потреби на микробите, синтезата обично не произведува доволни количини за да се покријат потребите на целиот животински организам. Значајна дефицитарност се појавува ретко, дури и во случај на несоодветно снабдување со цијанокобаламин.

Точниот начин на дејство на цијанокобаламин и бутафосфан дадени во комбинација не е целосно разјаснет. Во клиничките студии биле забележани различни ефекти на комбинацијата на цијанокобаламин и бутафосфан врз метаболизмот на липидите кај говедата, вклучувајќи и намалени серумски нивоа на неестерифицирани масни киселини поврзани со кетоза и  $\beta$ -хидроксибутирична киселина.

### 12.2 Фармакокинетика

По интравенска администрација кај говеда, бутафосфан се дистрибуира во екстраваскуларниот простор за неколку минути и брзо се излачува од телото во форма на непроменет лек. Полуживотот на елиминацијата изнесува 83 до 116 минути. Во рок од дванаесет часа по интравенска администрација, во урината се излачува во просек 77% од матичното соединение. Во млекото може да се пронајдат само траги од бутафосфан. Метаболната деградација не е откриена. Бутафосфан брзо се апсорбира и елиминира по парентерална администрација кај сите целни животински видови.

Метаболизмот на цијанокобаламин е сложен и е тесно поврзан со метаболизмот на фолна киселина и аскорбинска киселина. Витаминот В12 се складира во значителни количини во црниот дроб, додека останатите места за складирање ги вклучуваат бубрезите, срцето, слезината и мозокот. Полуживотот во ткивата на витаминот В12 е 32 дена. Кај преживарите, витаминот В12 се излачува пред се во фецесот и во помали количини во урината.

## 13. Пакување

100 ml кафено шишенце од тип II со гумен затворач од бромобутилен и алуминиумско капаче со заштитен дел кој се вади.

250 ml кафено шишенце од тип I со гумен затворац од бромобутилен и алуминиумско капаче со заштитен дел кој се вади.

Големини на пакување:

Кутија со 1 шишенце од 100 ml.

Кутија со 1 шишенце од 250 ml.

Сите пакувања може да не се присутни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

#### **14. Начин на издавање**

Ветеринарно медицински препарати што се употребуваат во ветеринарни друштва

#### **15. АТС вет код**

**АТС вет код:**QA12CX99

Фармакотекрапевтска група: алиментарен тракт и метаболизам; минерални суплементи; други минерални препарати, комбинации.

#### **16. АХВ број**

1563

#### **17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-597

#### **18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**