

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kutyák, és macskák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyagok:

Butafoszfán 100,00 mg

Cianokobalamin (B₁₂-vitamin) 0,05 mg

Segédanyagok:

Fenol 4,00 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Rózsaszín-vöröses-rózsaszín oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, ló, kutya, és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Támogató kezelésként alkalmazható anyagcsere-, vagy reprodukciós zavarokban, amikor foszfor- és cianokobalamin pótlás szükséges.

A periparturiens időszakban előforduló anyagcserezavarokban, tetánia és parézis (tejláz) esetén, a magnézium- és kalcium terápia kiegészítéseként kell alkalmazni.

Az izomműködés támogatására foszfor és/vagy cianokobalamin-hiány esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A prevenció és a kezelés legoptimálisabb módjainak, illetve a foszfor- és B₁₂-vitamin pótló kezelés szükségességének megállapításához, először az anyagcsere-, vagy reprodukciós zavar okait ajánlott felderíteni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az összetevők bármelyikével szembeni, ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A készítmény enyhén bőr-, vagy szem-irritáló hatású lehet, ezért bőrre, vagy szembe jutása kerülendő. Véletlen bőrre kerülés esetén, az érintett területet vízzel le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel ki kell öblíteni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Macskáknál az interszkapuláris régióba történő szubkután injekció beadása után, az injekció beadásának helyén fellépő helyi reakciók (duzzanat, ödéma, eritéma és beszűrődés) figyelhetők meg.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes, vagy laktáló tehenek, kancák, szukák, és nőtény macskák esetében. Mindazonáltal, a vemhesség, vagy a laktáció ideje alatti alkalmazása ezeknél az állatfajoknál feltételezhetően nem okoz problémát.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazási mód:

Szarvasmarha, ló: intravénás

Kutya és macska: intravénás, intramuszkuláris, szubkután

A cianokobalamin metabolizmusa összetett és szorosan összefügg a folsav és az aszkorbinsav anyagcseréjével. A B₁₂-vitamin nagy mennyiségben raktározódik a májban és ezen felül a vesében, a szívben, a lépben, és az agyban is. Felezési ideje a szövetekben 32 nap. Kérődzők esetében a B₁₂-vitamin elsősorban a bélsárral, kisebb mennyiségben a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Fenol

Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)

Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó, a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es, borostyánsárga üveg (II-es típus), brómbutil gumidugóval, alumínium kupakkal és lepattintható zárófedéllel.

250 ml-es, borostyánsárga üveg (I-es típus), brómbutil gumidugóval, alumínium kupakkal és lepattintható zárófedéllel.

Kiszerezési egységek:

1 db 100 ml-es üveg, dobozban

1 db 250 ml-es üveg, dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4021/1/18 NÉBIH ÁTI (100 ml)

4021/2/18 NÉBIH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. december 10.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. december 10.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TITOKSÁG

