

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Catobevit, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml süstelahus veistele, hobustele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Butafosfaan | 100,00 mg |
| Tsüanokobalamiin (vitamiin B12) | 0,05 mg |

Abiained:

| | |
|--------|---------|
| Fenool | 4,00 mg |
|--------|---------|

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Roosa kuni punakasroosa lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, hobune, koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ainevahetus- või reproduktiivsete häirete toetav ravi, kui on vajalik fosfori ja tsüanokobalamiini täiendav manustamine.

Poegimiseelsete või –järgsete ainevahetushäirete, tetaania ja pareesi (poegimishalvatus), korral tuleb ravimit manustada lisaks magneesiumile ja kaltsiumile.

Lihaskontraktsiooni toetamine fosfori ja/või tsüanokobalamiini vaeguse korral.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Soovitav on kindlaks teha ainevahetus- ja reproduktiivsete häirete põhjus(ed), et siis määrata kõige sobivamad ennetus- ja ravimeetmed ning vajadus ravida täiendava fosfori ja vitamiiniga B12.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on ravimi ükskõik millise koostisosa suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravim võib kergelt ärritada nahka või silmi. Seetõttu tuleb vältida ravimi sattumist nahale ja silma. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada nahka ja/või silma veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kassidel võib pärast subkutaanset süstimist abaluude vahelisse piirkonda täheldada süstekoha reaktsioone (paistetust, turset, erüteemi ja induratsiooni).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinetel ja lakteerivatel veistel, märadel, koertel ja kassidel ei ole ravimi ohutus tõestatud. Samas ei tohiks ravimi kasutamisega tiinuse ja laktatsiooni ajal nimetatud loomaliikidel probleeme tekkida.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis

Veised, hobused: intravenoosne (i.v.)

Koerad ja kassid: intravenoosne (i.v.), intramuskulaarne (i.m.), subkutaanne (s.c.)

Annus

| Loomaliigid / alamkategooria | Butafosfaan (mg/kg) | Vitamiin B12 (µg/kg) | Ravimpreparaat (ml/kg) | Manustamisviis |
|------------------------------|---------------------|----------------------|------------------------|------------------|
| Veised | 2,0...5,0 | 1,0...2,5 | 0,02...0,05 | i.v. |
| Vasikad | 3,3...5,6 | 1,65...2,8 | 0,033...0,056 | i.v. |
| Hobused | 2,0...5,0 | 1,0...2,5 | 0,02...0,05 | i.v. |
| Varsad | 3,3...5,6 | 1,65...2,8 | 0,033...0,056 | i.v. |
| Koerad | 2,5...25 | 1,0...2,5 | 0,025...0,25 | i.v., i.m., s.c. |
| Kassid | 10...50 | 5...25 | 0,1...0,5 | i.v., i.m., s.c. |

Vajadusel korrata manustamist üks kord päevas.

Korki võib turvaliselt läbistada kuni 25 korda. Kui korki on vaja läbistada rohkem kui 25 korda, on soovitatav kasutada väljavoolunõela.

Koerte ja kasside raviks on soovitatav kasutada 100 ml pakendit.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis, hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: seedekulglä ja ainevahetus; mineraalsed lisandid; teised mineraalained.
ATCvet kood: QA12CX92

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Butafosfaan on loomade ainevahetuseks vajaliku orgaanilise fosfori allikas. Muuhulgas on fosfor oluline energiavahetuseks. See on vajalik glükoneogeneesiks, sest enamikke selle protsessi vaheetappe on vaja fosforüülda. Peale lihtsa fosfori asendamise on butafosfaanil lisaks leitud otseseid farmakoloogilisi toimeid.

Tsüanokobalamiin on koensüüm glükoosi biosünteesis propionaadist. Lisaks on see kofaktor ensüümidele, mis on vajalikud rasvhapete sünteesiks ning normaalse vereloome tagamiseks, maksa kaitseks ning lihaskoe, terve naha, aju ja kõhunäärme ainevahetuse tagamiseks. Tsüanokobalamiin kuulub vesilahustuvate B-vitamiinide hulka, mida sünteesib mikroobiline floora loomade seedetraktis (vatsas-võrkмикus ja jämesooles). Mikroobide enda vajaduste tõttu ei toodeta sünteesi käigus piisavaid koguseid, et katta kogu organismi vajadused. Nähtavat vaegust esineb harva, isegi tsüanokobalamiini ebapiisava varustamise korral.

Tsüanokobalamiini ja butafosfaani kombinatsiooni täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada. Kliinilistes uuringutes on täheldatud tsüanokobalamiini ja butafosfaani kombinatsiooni erinevaid toimeid lipiidide ainevahetusele veistel, sealhulgas ketoosiga seotud mitteesterdatud rasvhapete ja β -hüdrosüvõihappe taseme langust seerumis.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intravenooset manustamist veistele jaotub butafosfaan ekstravaskulaarses ruumis minutite jooksul ja eritub organismist kiiresti muutumatul kujul. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 83...116 minutit. Kaheteistkümnepäevase perioodi jooksul pärast intravenooset manustamist on uriiniga eritunud keskmiselt 77% lähteühendist. Piimas leidub vaid butafosfaani jääke. Metaboolset lagunemist ei ole täheldatud. Pärast parenteraalset manustamist imendub ja eritub butafosfaan kiiresti kõigil sihtloomaliikidel.

Tsüanokobalamiini metabolism on kompleksne ning väga sarnane foolhappe ja askorbiinhappe metabolismiga. Vitamiin B12 talletatakse märkimisväärt kogustes maksas, muud talletuskohad on neerud, süda, põrn ja aju. Vitamiin B12 poolväärtusaeg kudedes on 32 päeva. Mäletsejatel eritub vitamiin B12 peamiselt väljaheitega ja väiksemates kogustes uriiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Fenool

Naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida pudelit karbis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml II tüüpi merevaikklaasist pudel, millel on alumiiniumrõngaga kinnitatud bromobutüülist punnkork ja äratõmmatav kattekork.

250 ml I tüüpi merevaikklaasist pudel, millel on alumiiniumrõngaga kinnitatud bromobutüülist punnkork ja äratõmmatav kattekork.

Pakendi suurused

Karp ühe 100 ml pudeliga

Karp ühe 250 ml pudeliga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2139

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.01.2019

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.10.2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.