

*[Wersja 8.2, 01/2021]*

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów

Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats  
(AT/ BE/ CZ/ DE/ ES/ FR// HU/ IE/ IT/ NL/PL/ PT/ SK/ UK)

Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats  
(NO/DK/ FI/ SE)

Catophos (EE/LT/LV)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera

### Substancje czynne:

Butafosfan: 100,00 mg

Cyjanokobalamina (witamina B12): 0,05 mg

### Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E 1519) 20,00 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, różowy roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, konie, psy i koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Jako wspomagające leczenie zaburzeń metabolicznych lub rozrodczych, gdy potrzebna jest suplementacja fosforanu i cyjanokobalaminy.

W przypadku okołoporodowych zaburzeń metabolicznych, tężyczki i niedowładu (gorączka mleczna) produkt należy podawać dodatkowo oprócz magnezu i wapnia.

Wspomaganie funkcji mięśni w obecności niedoborów fosforanu i (lub) cyjanokobalaminy.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zaleca się ustalenie przyczyn zaburzeń metabolicznych lub rozrodczych w celu określenia najodpowiedniejszych środków zapobiegania i leczenia oraz potrzeby leczenia uzupełniającym fosforanem i witaminą B<sub>12</sub>.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na występujący u kotów niedobór metabolicznych szlaków glukuronizacji, uczestniczących w metabolizmie alkoholu benzyłowego, należy stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy przy zachowaniu ostrożności i należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki u tego gatunku.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera alkohol benzyłowy, który może powodować reakcje nadwrażliwości (uczulenie). Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzyłowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten produkt może powodować podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych. Należy unikać takiego kontaktu z produktem. W razie przypadkowego narażenia należy dokładnie spłukać miejsce kontaktu wodą.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania tego produktu.

Po użyciu umyć ręce.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U kotów po podaniu podskórnym w okolicy międzyłopatkowej można zauważyć reakcje w miejscu iniekcji (opuchlizna, obrzęk, rumień i stwardnienie).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u krów, kłaczy, suk i kotek w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Niemniej jego stosowanie w czasie ciąży i laktacji u tych gatunków nie powinno stanowić szczególnego problemu.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

#### 4.9 Dawkowanie i droga podawania

Bydło, konie: do podawania dożylnego

Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

Gatunek/podkategoria zwierząt	Butafosfan (mg/kg)	Witamina B <sub>12</sub> (µg/kg)	Produkt (ml/kg)	Droga podania
Bydło	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	iv.
Cielęta	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	iv.
Konie	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	iv.
Żrebięta	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	iv.
Psy	2,5-25	1,25-12,5	0,025-0,25	iv., im., sc.
Koty	10-50	5,0-25	0,1-0,5	iv., im., sc.

W razie potrzeby powtarzać raz dziennie.

Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 40 razy. Jeśli wymagane jest więcej niż 40 przekłuć, zaleca się użycie igły do odciągania.

W przypadku leczenia psów i kotów zaleca się stosowanie opakowania 100 ml.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nieznane.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: suplementy mineralne, inne produkty mineralne, produkty złożone.

Kod ATCvet: QA12CX99.

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Butafosfan jest organicznym źródłem fosforanu dla metabolizmu zwierząt. Między innymi fosforan jest ważny dla metabolizmu energetycznego. Jest niezbędny dla glukoneogenezy, ponieważ większość półproduktów tego procesu musi podlegać fosforylacji. Ponadto uważa się, że występują bezpośrednie działania farmakologiczne butafosfanu oprócz prostej substytucji fosforu.

Cyjanokobalamina jest koenzymem w biosyntezie glukozy z propionianu. Ponadto służy jako czynnik wspomagający enzymy pełniące ważną rolę w syntezie kwasów tłuszczowych i jest ważna dla utrzymania prawidłowej hematopoezy, ochrony wątroby, utrzymania tkanki mięśniowej, zdrowej skóry, metabolizmu mózgu i trzustki. Należy do klasy rozpuszczalnych w wodzie witamin z grupy B, syntetyzowanych przez florę mikrobiotyczną w układzie trawiennym zwierząt (czepiec i jelito grube). Ze względu na własne wymagania mikroorganizmów, synteza zwykle nie wytwarza wystarczających ilości, aby pokryć potrzeby całego organizmu zwierzęcego. Znaczne niedobory występują rzadko, nawet w przypadku niewystarczającej podaży cyjanokobalaminy.

Dokładny sposób działania cyjanokobalaminy w skojarzeniu z butafosfanem nie jest w pełni poznany. W badaniach klinicznych obserwowano różne wpływy cyjanokobalaminy i butafosfanu na bydlęcy metabolizm lipidów, w tym zmniejszone stężenie w surowicy związanych z ketozą niezestryfikowanych kwasów tłuszczowych i kwasu  $\beta$ -hydroksymasłowego.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po dożylnym podaniu dawki u bydła, butafosfan podlega dystrybucji w przestrzeni pozanaczyniowej w ciągu kilku minut i jest szybko wydalany z organizmu w niezmienionej postaci. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 83 do 116 godzin. W ciągu dwunastu godzin po podaniu dożylnym w moczu odzyskiwane jest średnio 74 - 77% związku macierzystego.

W mleku znajdowano jedynie śladowe ilości butafosfanu. Nie wykryto degradacji metabolicznej w wątrobie. Butafosfan jest szybko wchłaniany i eliminowany po podaniu pozajelitowym u wszystkich docelowych gatunków zwierząt.

Metabolizm cyjanokobalaminy jest złożony i jest ściśle związany z kwasem foliowym i kwasem

askorbinowym. Witamina B<sub>12</sub> jest magazynowana w znaczących ilościach w wątrobie, a także w nerkach, sercu, śledzionie i mózgu. Okres półtrwania witaminy B<sub>12</sub> w tkankach wynosi 32 dni. U przeżuwaczy witamina B<sub>12</sub> jest wydalana głównie z kałem i w mniejszych ilościach z moczem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy (E 1519)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem z nakładką flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml  
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Niemcy

- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
  
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
  
- 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**