

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle ja koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Butafosfaani	100,00 mg
Syanokobalamiini (B12-vitamiini)	0,05 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	20,00 mg
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo, laimea (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, vaaleanpunainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, hevonen ja koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kaikki kohde-eläinlajit:

– Hypofosfatemian ja/tai syanokobalamiinin (B12-vitamiini) puutoksen tukihoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

Nauta:

– Tukihoitona märehähtämisen palauttamiseksi sekundääriseen ketoosiin liittyvän juoksumahan siirtymän leikkaushoidon jälkeen.
– Tukihoitona poikimahalvauksen hoidossa Ca/Mg-hoidon lisäksi.
– Ennen poikimista annettuna ketoosin ennaltaehkäisyyn.

Hevonen:

– Tukihoitona hevosten lihasten ylikuormituksessa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Annettava laskimoon erittäin hitaasti, koska liian nopeasti annettuun injektioon saattaa liittyä verenkiertosokin mahdollisuus.

Eläinlääkettä saa antaa kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville koirille vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke sisältää bentsyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille ja muille ainesosille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä. Ihon ja silmien kosketusta valmisteen kanssa on vältettävä. Jos tahaton altistuminen tapahtuu, huuhtelee altistunut alue huolellisesti vedellä.

Varo pistämästä eläinlääkettä itseesi. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, hevonen, koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipu ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Verenkiertosokki ²

¹Raportoitu koirilla ihonalaisen injektion jälkeen.

²Tapauksissa, joissa infuusio on annettu laskimoon nopeasti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana lehmillä.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tammoilla ja nartuilla ei ole selvitetty. Laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta, hevonen: laskimoon.

Koira: laskimoon, lihakseen ja ihon alle.

Liuos on suositeltavaa lämmittää ruumiinlämpöiseksi ennen antamista.

Annos vaihtelee eläimen painon ja terveydentilan mukaan.

Laji	Butafosfaaniannos (mg/kg)	Syanokobalamiiniannos (mg/kg)	Eläinlääkeannos, tilavuus	Antotapa
Nauta Hevonen	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml / 100 kg	i.v.
Koira	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Lehmän sekundaarisen ketoosin tukihoitoon suositeltava annos tulee antaa kolmena peräkkäisenä päivänä.

Lehmän ketoosin ennaltaehkäisevään hoitoon suositeltava annos tulee antaa kolmena peräkkäisenä päivänä 10 päivän sisällä odotetusta poikimispäivästä.

Muut käyttöaiheet: hoito toistetaan tarpeen mukaan.

Kumitulppa voidaan lävistää turvallisesti korkeintaan 40 kertaa. Jos tarvitaan yli 40 lävistystä, lääkkeenottokanyylin käyttö on suositeltavaa.

Koirien hoitoon suositellaan 100 ml:n pakkauksen käyttöä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei raportoitu, kun naudoille annettiin laskimoon enintään 5 kertaa suositeltu annos.

Injektiokohdan lievää, ohimenevää turvotusta lukuun ottamatta haittavaikutuksia ei raportoitu, kun koirille annettiin ihon alle enintään 5 kertaa suositeltu annos.

Koirille ei ole tietoja yliannostuksesta laskimoon ja lihakseen antamisen osalta.

Yliannostustietoja ei ole saatavilla hevosille.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta, hevonen:

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QA12CX99.

4.2 Farmakodynamiikka

Butafosfaani on synteettisesti valmistettu orgaaninen fosforiyhdiste. Sitä käytetään ulkoisena lähteenä fosforille, joka on tärkeää energia-aineenvaihdunnan kannalta. Se on välttämätöntä glukoneogeneesissä, koska suurin osa välituotteista fosforyloidaan.

Syanokobalamiini on ainutlaatuinen kobolttia sisältävä vitamiini, joka on B12-vitamiinin puolisynteettinen muoto. Se toimii kofaktorina kahdelle entsymille, jotka ovat tärkeitä rasvahapposynteesin kannalta tärkeiden entsyymien kofaktorina ja propionaatin biosynteesissä glukooksi.

Syanokobalamiini kuuluu vesiliukoisiin B-vitamiineihin, joita mikrobikasvusto syntetisoi eläinten ruoansulatuskanavassa (pötsi, verkkomaha ja paksusuoli).

Parenteraalisesti annettuna syanokobalamiini toimii suoraan B12-vitamiinin lähteenä.

4.3 Farmakokinetiikka

Ihon alle tai lihakseen annettu butafosfaani imeytyy nopeasti injektio kohdasta. Maksimipitoisuus plasmassa saavutetaan noin 30 minuutin kuluttua antamisesta. Butafosfaani jakautuu maksaan, munuaisiin, lihakseen ja ihoon/rasvaan ja erittyy nopeasti pääasiassa virtsaan (74 % 12 tunnin kuluessa antamisesta), kun taas alle 1 % erittyy ulosteeseen.

Naudoilla tehdyissä tutkimuksissa kerta-annoksena laskimoon annettu annos 5 mg/paino-kg eliminoituu melko nopeasti, ja terminaalinen puoliintumisaika on 3,2 tuntia. Erittyminen maitoon oli vähäistä lehmillä.

Kun hevosilla tehdyissä tutkimuksissa annettiin butafosfaania laskimoon 10 mg/paino-kg, C_{max} -arvo saavutettiin 1 minuutin kuluttua ja biologinen puoliintumisaika oli noin 78 minuuttia.

Koirilla tehdyissä tutkimuksissa kerta-annoksena ihon alle annetun annoksen 20 mg/paino-kg jälkeen butafosfaani imeytyi ja eliminoitui melko nopeasti. T_{max} -arvo koiralla on 0,75 h ja terminaalinen puoliintumisaika noin 9 tuntia.

Eläimille ihon alle tai lihakseen annettu syanokobalamiini imeytyy vereen nopeasti ja laajalti vereen. Se sitoutuu seerumissa tiettyihin kuljettajaproteiineihin, transkobalamiineihin. Se jakautuu laajalti kaikkiin kudoksiin ja pyrkii kertymään maksaan. Imeytynyt B12-vitamiini erittyy pääasiassa virtsan, sapen ja ulosteen kautta. Metaboloitumaton B12-vitamiini erittyy munuaisten glomerulussuodatuksen kautta virtsaan vain vähän, ja pääasiallinen erittymisreitti on sapen kautta ulosteeseen. Valtaosa sapen kautta erittyneestä kobalamiinista imeytyy uudelleen. Vähintään 65–75 % imeytyy ileumissa uudelleen ”sisäiseen tekijään” perustuvan aktiivisen kuljetusmekanismin ansiosta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärinen, tyypin II lasista valmistettu injektio pullo, joka on suljettu bromibutyylimuovipallalla ja alumiinikorkilla, pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 250 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

39038

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19.04.2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

04.06.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanokobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	20,00 mg
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, rosa lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, häst, hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Alla djurslag:

- Understödjande behandling och förebyggande av hypofosfatem och/eller brist på cyanokobalamin (vitamin B₁₂).

Nöt:

- Understödjande behandling för att återställa idissling efter kirurgisk behandling av löpmagsförskjutning med sekundär ketos.
- Kompletterande behandling av kalvningsförflamning i tillägg till Ca/Mg-behandling.
- Förebyggande av ketosutveckling, om det administrering före kalvning.

Häst:

- Tillägsbehandling till hästar som lider av muskelutmattning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Intravenös administrering ska ske mycket långsamt eftersom fall av cirkulatorisk chock kan vara förknippad med för snabb injektion.

Hos hundar som lider av kronisk njursvikt ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol som kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet. Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med ögon och hud. Vid oavsiktlig exponering, skölj det drabbade området noggrant med vatten.

Självinjektion ska undvikas. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, häst, hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Cirkulatorisk chock ²

¹Har rapporterats efter subkutan administrering till hundar.

²Om snabb intravenös infusion har skett.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation hos kor.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos ston och tikar. Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nöt, häst: intravenös användning.

Hund: intravenös, intramuskulär och subkutan användning.

Lösningen bör värmas upp till kroppstemperatur före administrering.

Dosen beror på djurets kroppsvikt och tillstånd.

Djurslag	Dos butafosfan (mg/kg kroppsvikt)	Dos cyanokobalamin (mg/kg kroppsvikt)	Dosvolym av läkemedlet	Administreringsväg
Nöt Häst	5-10	0,0025-0,005	5-10 ml/100 kg	i.v.
Hund	10-15	0,005-0,0075	0,1-0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Vid understödjande behandling av sekundär ketos hos kor ska den rekommenderade dosen administreras tre dagar i följd.

För att förebygga ketos hos kor ska den rekommenderade dosen administreras tre dagar i följd inom 10 dagarsperioden före förväntad kalvning.

För andra indikationer ska behandlingen upprepas vid behov.

Gummiproppen kan punkteras på ett säkert sätt upp till 40 gånger. Om den behöver punkteras mer än 40 gånger rekommenderas användning en uppdragningskanyl.

Förpackningen om 100 ml bör användas för behandling av hund.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar har rapporterats efter intravenösa administreringar upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till nöt.

Förutom övergående lätt svullnad vid injektionsstället har inga biverkningar rapporterats efter subkutana administreringar upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till hundar.

Inga data om överdosering hos hundar efter intravenös och intramuskulär administrering finns tillgängliga.

Inga data om överdosering hos hästar finns tillgängliga.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt, häst:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Mjolk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QA12CX99

4.2 Farmakodynamik

Butafosfan är en syntetiskt framställd organisk fosforförening. Det används som en exogen fosforkälla, som är viktig för energimetabolism. Det är viktigt för glukogenes eftersom de flesta intermediärer i den processen behöver fosforyleras.

Cyanokobalamin är en unik koboltinnehållande vitamin som är en semisyntetisk form av vitamin B₁₂. Det fungerar som en kofaktor för två av de enzymer som är viktiga i fettsyrsyntesen och i biosyntesen av glukos från propionat.

Cyanokobalamin tillhör familjen vattenlösliga B-vitaminer som syntetiseras av den mikrobiella floran i matsmältningskanalen hos husdjur (förmagar och tjocktarmen).

Vid administrering parenteralt blir cyanokobalamin direkt tillgängligt som en källa till vitamin B₁₂.

4.3 Farmakokinetik

Butafosfan absorberas snabbt från injektionsstället vid subkutan eller intramuskulär administrering. Maximal plasmakoncentration uppnås cirka 30 minuter efter administrering. Butafosfan distribueras till lever, njurar, muskler och hud/fett och utsöndras snabbt, i huvudsak i urin (74 % under de första 12 timmarna) medan mindre än 1 % utsöndras i feces.

I studier på nöt, efter en intravenös engångsdos på 5 mg/kg kroppsvikt, var elimineringen relativt snabb med en terminal halveringstid på 3,2 timmar. Hos kor fastställdes att mjölkutsöndringen var låg.

I studier på hästar, efter intravenös administrering av butafosfan i dosen 10 mg/kg kroppsvikt, uppnåddes C_{max}-värdet inom 1 minut, medan den biologiska halveringstiden är cirka 78 minuter.

I studier på hundar, efter en subkutan engångsdos på 20 mg/kg kroppsvikt, var absorption och eliminering av butafosfan relativt snabb. T_{max} hos hundar är 0,75 timmar medan den terminala halveringstiden är cirka 9 timmar.

Cyanokobalamin absorberas snabbt och i stor omfattning till blodet efter subkutan eller intramuskulär administrering till djur. I serum är det bundet till specifika transportproteiner som kallas transkobalaminer. Det distribueras i stor omfattning till alla vävnader och tenderar att ansamlas i levern. Den huvudsakliga utsöndringsvägen för absorberat vitamin B₁₂ är via urin, galla och feces. Urinutsöndring av icke-metaboliserat vitamin B₁₂ via glomerulär filtration i njurarna är minimal och biliär utsöndring via feces är den huvudsakliga utsöndringsvägen. En stor del av det kobalamin som utsöndras i galla reabsorberas; minst 65 till 75 % återabsorberas i ileum med hjälp av den aktiva transportmekanismens ”intrinsic factor”.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas försluten med en brombutylgummipropp och ett aluminiumlock, förpackad i en pappkartong.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska fylld med 100 ml injektionsvätska, lösning.

Pappkartong med 1 injektionsflaska fylld med 250 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

39038

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19.04.2024

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.06.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).