

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519)	20,00 mg
---------------------------	----------

Kirkas, vaaleanpunainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, hevonen, koira.

4. Käyttöaiheet

Kaikki kohde-eläinlajit:

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

Nauta:

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

Hevonen:

- Tukihoitona hevosten lihasten ylikuormituksessa.

5. Vasta-aiheet

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

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 voi 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.

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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. 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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta, hevonen: laskimoon.

Koira: laskimoon, lihakseen ja ihon alle.

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.

9. Annostusohjeet

Liuos on suositeltavaa lämmittää ruumiinlämpöiseksi ennen antamista.

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

Koirien hoitoon suositellaan 100 ml:n pakkauksen käyttöä.

10. Varoajat

Nauta, hevonen:

Teurastus: nolla vrk.

Maito: nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 39038

Meripihkanvärinen, tyypin II lasista valmistettu injektiopullo, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla 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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

04.06.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 3 6303100

Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.