

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Butafosfan:	100,00 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12):	0,05 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Phenol:	4,00 mg
---------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung.
Rosa bis rötlich rosafarbene Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur unterstützenden Behandlung der sekundären Ketose (z. B. bei Labmagenverlagerung).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel könnte leicht reizend für die Haut oder das Auge sein. Aus diesem Grund sollten Haut- oder Augenkontakt vermieden werden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt spülen Sie die Haut und/oder das Auge mit Wasser.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Rinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Es gibt keine Hinweise auf negative Wirkungen nach Anwendung während Trächtigkeit oder Laktation. Kann während der Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

Rind: 5 mg Butafosfan und 2,5 µg Cyanocobalamin pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 5 ml / 100 kg KGW täglich im Abstand von 24 Stunden an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Die Durchstechkappe kann bis zu 25mal sicher punktiert werden. Wenn mehr als 25 Anstiche erforderlich sind, wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:	Null Tage
Milch:	Null Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel - Mineralstoffe - andere Mineralstoffe - andere Mineralstoff-haltige Zubereitungen, Kombinationen.
ATCvet-Code: QA12CX99.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Butafosfan ist eine organische Phosphorquelle für den tierischen Stoffwechsel. Unter anderem ist Phosphor für den Energiestoffwechsel wichtig. Es ist essenziell für die Gluconeogenese, da die meisten Zwischenprodukte dieses Prozesses phosphoryliert werden müssen. Für Butafosfan wurden zusätzliche, über die einfache Phosphor-Substitution hinausgehende, direkte pharmakologische Effekte postuliert.

Cyanocobalamin ist ein Coenzym bei der Biosynthese von Glucose aus Propionat. Weiterhin dient es als Cofaktor für Enzyme, die wichtig bei der Fettsäuresynthese sind. Es ist ebenfalls bedeutsam für die Aufrechterhaltung der normalen Hämatopoese, den Schutz der Leber und die Versorgung des Muskelgewebes, für eine gesunde Haut sowie für den Stoffwechsel des Gehirns und des Pankreas. Es gehört zu den wasserlöslichen B-Vitaminen, die im Verdauungstrakt der Haustiere (Vormägen und Dickdarm) durch die mikrobielle Flora synthetisiert werden. Im Allgemeinen ist die Synthese aufgrund des Eigenbedarfs der Mikroben für den tierischen Organismus nicht bedarfsdeckend. Ausgeprägte Mangelerscheinungen treten - auch bei unzureichender Zufuhr mit Cyanocobalamin - nur selten auf.

Die genaue Wirkungsweise der Kombination von Cyanocobalamin und Butafosfan ist nicht vollständig bekannt. In klinischen Studien wurden verschiedene Wirkungen auf den bovinen Fettstoffwechsel von Cyanocobalamin und Butafosfan in Kombination beobachtet, einschließlich verringerter Serumspiegel von Ketose-verwandten nicht veresterten Fettsäuren und β -Hydroxybuttersäure.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach einmaliger intravenöser Verabreichung bei Rindern verteilt sich Butafosfan binnen Minuten in dem extravaskulären Raum und wird schnell in unveränderter Form aus dem Körper ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 83 bis 116 Minuten. Nach intravenöser Verabreichung sind im Mittel 77% der Ausgangsverbindung innerhalb von zwölf Stunden wieder im Urin zu finden. In der Milch wird Butafosfan nur in Spuren gefunden. Ein metabolischer Abbau wurde nicht nachgewiesen. Nach parenteraler Verabreichung wird Butafosfan in allen Zieltierarten schnell resorbiert und eliminiert.

Der Metabolismus von Cyanocobalamin ist komplex und eng mit dem von Folsäure und Ascorbinsäure verbunden. Vitamin B12 wird in signifikanten Mengen in der Leber, aber auch in Nieren, Herz, Milz und Gehirn gespeichert. Die Halbwertszeit im Gewebe von Vitamin B12 beträgt 32 Tage. Bei Wiederkäuern wird Vitamin B12 in erster Linie über die Fäces und in kleineren Mengen über den Urin ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Phenol
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100 ml Braunglasflasche Typ II mit Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit einer Aufreißlasche.
250 ml Braunglasflasche Typ I mit Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit einer Aufreißlasche.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 NOVO MESTO, SLOWENIEN

8. Zulassungsnummer:

402646.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.