

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**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 rosaarbene 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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es gibt keine Hinweise auf negative Wirkungen nach Anwendung während der 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.

Rinder: 5 mg Butafosan und 2,5 µg Cyanocobalamin pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 5 ml / 100 kg KGW täglich in einem 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, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Fleisch und Innereien:	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 Fettsäurensynthese 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 Mängelscheinungen 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 verringelter 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 12 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 der Folsäure und der Ascorbinsäure assoziiert. 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: 3 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 Umschlag 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 Aufreiblasche.

250 ml Braunglasflasche Typ I mit Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit einer Aufreiblasche.

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. ZULASSUNGSHABER

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

8. ZULASSUNGSNR.(N)

402646.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.07.2019

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Art der Anwendung: i.v.

Dosierung:

Rind: 5 mg Butafosan 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.

8. WARTEZEITEN

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach dem ersten Öffnen/Anbruch, verwendbar bis.....

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

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

Mitvertreiber:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

16. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402646.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

i.v.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach dem ersten Öffnen/Anbruch, verwendbar bis.....

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402646.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

B. PACKUNGSBEILAGE

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Mitvertreiber:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstiger Bestandteil:

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

Rosa bis rötlich rosafarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung.

Rind: 5 mg Butafosan 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:	Null Tage
Milch:	Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis:/EXP:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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 Abwaser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.