RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CATOBEVIT 100 MG/ML +0,05 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS, CABALLOS, PERROS Y GATOS.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Butafosfan	100,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	0,05 mg

Excipientes:

Fenol	4,00 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución entre rosa y rojiza.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovinos, caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de apoyo para trastornos metabólicos o reproductivos, cuando se necesita la suplementación de fósforo y cianocobalamina.
En caso de trastornos metabólicos periparentales, tetania y paresia (fiebre de la leche), el producto deberá administrarse además de magnesio y calcio, respectivamente.
Apoyo a la función muscular en presencia de deficiencias de fósforo y/o cianocobalamina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se recomienda determinar la(s) causa(s) de los trastornos metabólicos o reproductivos para definir las medidas más apropiadas de prevención y tratamiento y la necesidad de una terapia con fósforo suplementario y vitamina B12.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No aplica

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o algún excipiente deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.
El producto puede ser ligeramente irritante para la piel u ojos. Por lo tanto, debe evitarse la exposición cutánea y ocular. En caso de exposición cutánea u ocular accidental, enjuague la piel y/o el ojo con agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En gatos, después de la inyección subcutánea en la región interescapular, se pueden observar reacciones en el lugar de la inyección (hinchazón, edema, eritema e endurecimiento).

4.7 Utilización durante el embarazo, la lactancia o la puesta en obra

No se ha establecido la seguridad del producto en vacas gestantes y lactantes, yeguas, perras y gatas reproductoras. Sin embargo, su uso durante la preñez y la lactancia en estas especies no debería plantear ningún problema particular.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Vía de administración:
Bovinos, caballos: intravenosa
Perros y gatos: intravenosa, intramuscular, subcutánea

Dosis:

Especies de animales/ sub-categoría	Butafosfan (mg/kg)	Vitamina B12 (µg/kg)	Medicamen-to veterinar-io (ml/kg)	Vía de admin-istración
Bovinos	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Terneros	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Caballos	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Potros	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Perros	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	IV, IM, SC
Gatos	10-50	5-25	0,1-0,5	IV, IM, SC

Repetir una vez al día, si es necesario.

La tapa se puede perforar con seguridad hasta 25 veces. Si se requieren más de 25 perforaciones, se recomienda el uso de una aguja de extracción.
Se recomienda utilizar un envase de 100 ml para el tratamiento de perros y gatos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No conocidos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovinos, caballos
Carne: cero días.
Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: tracto alimentario y metabolismo; suplementos minerales; otros productos minerales, combinaciones.
Código ATCvet: QA12CX99.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Butafosfan es una fuente de fósforo orgánico para el metabolismo animal. Entre otros, el fósforo es relevante para el metabolismo energético. Es esencial para la gluconeogénesis, ya que la mayoría de los productos intermedios de ese proceso necesitan ser fosforilados. Además, se han descrito efectos farmacológicos directos del butafosfan más allá de la simple sustitución con fósforo.

La cianocobalamina es una coenzima en la biosíntesis de la glucosa del propionato. Además, sirve como cofactor de enzimas importantes en la síntesis de ácidos grasos y es importante para el mantenimiento de la hemopoyesis normal, la protección del hígado y el mantenimiento del tejido muscular, la piel sana, el cerebro y el metabolismo pancreático. Pertenece a la clase de vitaminas B solubles en agua sintetizadas por la flora microbiana en el sistema digestivo de los animales (reticulorumen e intestino grueso). Debido a las propias necesidades de los microbios, la síntesis no suele producir cantidades suficientes para cubrir las necesidades de todo el organismo animal. Las deficiencias marcadas ocurren raramente, incluso en el caso de un suministro inadecuado de cianocobalamina.

El modo exacto de acción de la combinación de cianocobalamina y butafosfan no se comprende completamente. En estudios clínicos se han observado diversos efectos sobre el metabolismo lipídico bovino de la cianocobalamina y el butafosfán en combinación, incluyendo la reducción de los niveles séricos de ácidos grasos no esterificados relacionados con la cetosis y el Ácido β-hidroxibutírico.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intravenosa al bovino, el butafosfan se distribuye en el espacio extravascular en minutos y se excreta rápidamente del cuerpo sin cambios. La vida media de eliminación es de 83 a 116 minutos. Dentro de las doce horas posteriores a la administración intravenosa, se recupera en la orina una media del 77% del compuesto original. Sólo se encuentran rastros de butafosfán en la leche. No se detectó degradación metabólica. El Butafosfan se absorbe y elimina rápidamente después de su administración parenteral en todas las especies animales objetivo.

El metabolismo de la cianocobalamina es complejo y está estrechamente asociado al del ácido fólico y al del ácido ascórbico. La vitamina B12 se almacena en cantidades significativas en el hígado, otros sitios de almacenamiento incluyen el riñón, el corazón, el bazo y el cerebro. La vida media del tejido de la vitamina B12 es de 32 días. En los rumiantes, la vitamina B12 se excreta principalmente en las heces y en pequeñas cantidades en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Hidróxido sódico (para ajuste de pH)
Agua para inyecciones

6.2 Incompatibilidades mayores

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez una vez abierto el envase: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservacion.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase inmediato.

Vial de vidrio ámbar de 100 ml tipo II con tapón de goma de bromobutilo y tapa de aluminio con un sello abatible.
Vial de vidrio ámbar de 250 ml tipo I con tapón de goma de bromobutilo y tapa de aluminio con un sello abatible.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3718 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.