

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Catochem 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene:

Sustancias activas:

| | |
|--------------------------------|----------|
| Butafosfán | 100,0 mg |
| Cianocobalamina (vitamina B12) | 0,05 mg |

Excipientes:

| | |
|---------------------------|---------|
| Alcohol bencílico (E1519) | 10,5 mg |
|---------------------------|---------|

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color rojo sin partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de apoyo para trastornos metabólicos o reproductivos, cuando se necesita un suplemento de fósforo y cianocobalamina.

En caso de trastornos metabólicos periparto, tetania y paresia (fiebre de la leche), el medicamento veterinario deberá administrarse además de magnesio y calcio, respectivamente.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario debe utilizarse con precaución y debe seguirse estrictamente la dosis recomendada en el caso de los gatos, debido a una deficiencia en las vías metabólicas de glucuronidación de esta especie, que afectan al metabolismo del alcohol bencílico.

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

El alcohol bencílico puede causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel, los ojos o las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto con la piel, las membranas mucosas y ocular. En caso de exposición accidental de la piel, las membranas mucosas u ocular, enjuagar con agua la piel y/o los ojos.

No coma, beba o fume mientras manipula este medicamento veterinario.
Lávese las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en vacas gestantes y en lactación, yeguas, perras y gatas. Sin embargo, su uso durante la gestación 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

Bovinos, caballos: para vía intravenosa (IV)

Perros, gatos: para vía intravenosa (IV), intramuscular (IM), subcutánea (SC)

Dosis:

| Especies de destino/ sub-categoría | Butafosfan (mg/kg) | Vitamina B12 (µg/kg) | Medicamento veterinario (ml/kg) |
|------------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------|
| Caballos | 2,0 – 5,0 | 1,0 – 2,5 | 0,02 – 0,05 |
| Potros | 3,3 – 5,6 | 1,65 – 2,8 | 0,033 – 0,056 |
| Bovinos | 2,0– 5,0 | 1,0 – 2,5 | 0,02 – 0,05 |
| Terneros | 3,3– 5,6 | 1,65 – 2,8 | 0,033 – 0,056 |
| Perros | 2,5 – 25,0 | 1,25 – 12,5 | 0,025 – 0,25 |
| Gatos | 10,0 – 50,0 | 5,0 – 25,0 | 0,1 – 0,5 |

Repetir una vez al día si es necesario.

La tapa se puede perforar con seguridad hasta 15 veces.

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

Ninguna conocida.

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 ATC vet: 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 a partir 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 (retículo-rumen 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. En raras ocasiones ocurren deficiencias marcadas, incluso en el caso de un suministro inadecuado de cianocobalamina.

El modo exacto de acción de la combinación de cianocobalamina y butafosfan no se conoce completamente. En estudios clínicos se han observado diversos efectos sobre el metabolismo lipídico bovino de la cianocobalamina y el butafosfan 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 en 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 trazas 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 de destino.

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 tisular 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

Alcohol bencílico (E1519)
Citrato de sodio
Ácido cítrico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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 después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y asegurado con una cápsula de aluminio o una cápsula flip-off con una cubierta de polipropileno.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón que contiene 6 cajas de cartón con 1 vial de 100 ml.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Municipio rural de Viimsi
Harju County 74013
Estonia
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4017 ESP

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

Mayo 2021

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 (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**