RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Sustancias activas:

Butafosfán:	100,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12):	0,05 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519)	20,00 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Como tratamiento de apoyo para trastornos metabólicos o reproductivos, cuando se necesita un suplemento de fósforo y cianocobalamina.
En caso de trastornos metabólicos perinatales, tetania y paresia (fiebre de la leche),
el medicamento veterinario debe administrase además de magnesio y calcio, respectivamente.
Apoyo de la función muscular en caso de deficiencia de fósforo y/o cianocobalamina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso 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 reproductores para definir las medidas de prevención y de tratamiento más adecuadas y la necesidad de un tratamiento con complemento de fósforo y vitamina B12.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En los gatos, debido a una deficiencia en las vías metabólicas de glucuronidación implicadas en el metabolismo del alcohol bencílico, este medicamento veterinario debe usarse con precaución y es necesario seguir estrictamente la dosis recomendada para esta especie.

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

Este medicamento veterinario contiene alcohol bencílico que puede causar reacciones (alérgicas) de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Este medicamento veterinario puede provocar irritación en la piel, los ojos y las membranas mucosas. Debe evitarse este tipo de contacto con el medicamento veterinario En caso de exposición accidental, enjuagar la zona afectada a fondo con agua.
No coma, beba ni fume mientras manipule este medicamento veterinario.
Lavar las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En gatos pueden observarse reacciones en el punto de inyección (inflamación, edema, eritema e induración) después de la inyección subcutánea en la zona interescapular.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en vacas, yeguas, perras y gatas gestantes y en lactación. No obstante, su uso durante la gestación y la lactancia en estas especies no debería suponer ningún problema.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino, caballos: vía intravenosa
Perros y gatos: vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Especie animal / subcategoría	Butafosfán (mg/kg)	Vitamina B12 (µg/kg)	Medicamento veterinario (ml/kg)	Vía de administración
Bovino	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	1,25-12,5	0,025-0,25	IV, IM, SC
Gatos	10-50	5,0-25	0,1-0,5	IV, IM, SC

Repetir una vez al día si fuera necesario.

La cápsula de cierre se puede perforar de manera segura hasta 40 veces. Si se necesitan más de 40 punciones, se recomienda el uso de una aguja de extracción.
Se recomienda usar un envase de 100 ml para el tratamiento de perros y gatos.

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

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino, caballos:
Carne : 0 días
Leche: 0 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: suplementos minerales, otros productos minerales, combinaciones.
Código ATC vet: QA12CX99.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El butafosfán es una fuente de fósforo orgánico para el metabolismo de los animales. Entre otras funciones, el fósforo es importante para el metabolismo energético. Es esencial para la gluconeogénesis, ya que la mayoría de los productos intermedios de este proceso deben ser fosforilados. También se ha planteado la posibilidad de que el butafosfán tenga efectos farmacológicos directos además de la mera sustitución del fósforo.
La cianocobalamina es una coenzima en la biosíntesis de la glucosa a partir del propionato. Además, actúa como cofactor de enzimas importantes en la síntesis de ácidos grasos y es importante para mantener una hematopoyesis normal, proteger el hígado y mantener el tejido muscular, una piel sana, para el cerebro y para el metabolismo pancreático. Pertenece a la clase de las vitaminas B hidrosolubles sintetizadas por la flora microbiana en el sistema digestivo de los animales (retículo-rumen e intestino grueso). Como estos microorganismos tienen sus propias necesidades, la síntesis no suele producir cantidades suficientes para cubrir las necesidades de todo el organismo del animal. Las deficiencias fuertes son raras, incluso en caso de un aporte de cianocobalamina inadecuado.

El modo de acción de la cianocobalamina y del butafosfán en combinación no se conoce de manera exacta. En estudios clínicos se han observado diferentes efectos de la cianocobalamina y del butafosfán sobre el metabolismo lipídico bovino, como un nivel sérico reducido de los ácidos grasos no esterificados y de ácido β-hidroxibutírico asociado a la cetosis.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intravenosa a bovino, el butafosfán se distribuye en el espacio extravascular en minutos y se excreta rápidamente del organismo sin modificar. La semivida de eliminación es de 83 a 116 minutos. En las doce horas posteriores a la administración intravenosa, una media de 74-77 % del compuesto parenteral se recupera en la orina.
En la leche solo se encuentran trazas de butafosfán. No se detectó degradación metabólica hepática. El butafosfán se absorbe rápidamente y en todas las especies de destino se elimina después de la administración parenteral.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

El metabolismo de la cianocobalamina es complejo y está estrechamente asociado al del ácido fólico y el ácido ascórbico. La vitamina B12 se almacena en importantes cantidades en el hígado; otros lugares de almacenamiento son el riñón, el corazón, el bazo y el cerebro. La semivida tisular de la vitamina B12 es de 32 días. En rumiantes, la vitamina B12 se excreta principalmente en las heces y, en cantidades más pequeñas, en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)
Ácido clorhídrico, diluido (para el ajuste del pH)
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 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener 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 tipo II con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón 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

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4190 ESP

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

05/2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2023

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