

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representante local:

Labiana Life Sciences S.A., C/ Venus 26, 08228 Terrassa, (Barcelona) España

2. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Catobevit 100 mg/ml +0,05 mg/ml solución inyectable para bovinos, caballos, perros y gatos.
Butafosfan, cianocobalamina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

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

Excipientes:

Fenol	4,00 mg
-------	---------

Solución entre rosa y rojiza.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, caballos, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Bovinos, caballos: intravenosa

Perros y gatos: intravenosa, intramuscular, subcutánea

Dosis:

Especies de animales/ subcategoría	Butafosfan (mg/kg)	Vitamina B12 (µg/kg)	Medicamento veterinario (ml/kg)	Vía de adminis- tración
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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovinos y caballos

Carne: cero días.

Leche: cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en el vial después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Período de validez una vez abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie objetivo:

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.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administra 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 o el ojo. 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.

Embarazo y lactancia:

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.

Incompatibilidades importantes

A falta de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio ámbar tipo II de 100 ml con tapón de goma bromobutílica y tapa de aluminio con cierre hermético.

Vial de vidrio ámbar tipo I de 250 ml con tapón de goma bromobutílica y tapón de aluminio con cierre de rosca.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Para cualquier información sobre este medicamento veterinario, diríjase al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario.