

## VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/19/0009

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Catobevit** 100 mg/ml + 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

**Aktīvās vielas:**

Butafosfāns 100,00 mg

Ciānkobalamīns (vitamīns B12) 0,05 mg

**Palīgvielas:**

Fenols 4,00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Rozā līdz sarkanīgi rozā šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

#### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vielmaiņas vai reproduktīvās sistēmas funkcionālu traucējumu atbalsta terapijai, ja nepieciešama fosfora un ciānkobalamīna papildus lietošana.

Ar dzemdību periodu saistītu vielmaiņas traucējumu, tetānijas un parēzes (piena triekas) gadījumā šīs zāles jālieto attiecīgi papildus magnija un kalcija preparātiem.

Muskuļu darbības atbalstam fosfora un/vai ciānkobalamīna deficīta gadījumā.

#### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ieteicams noskaidrot vielmaiņas vai reproduktīvās funkcijas traucējumu cēloni (cēloņus), lai noteiktu piemērotākos novēršanas un ārstēšanas pasākumus un nepieciešamību pēc fosfora un vitamīna B12 papildterapijas.

#### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem  
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Zāles var nedaudz kairināt ādu vai acis. Tādēļ jāizvairās no to saskares ar ādu un acīm. Ja zāles nejauši nokļuvušas uz ādas vai acīs, noskalojiet ādu un/vai izskalojiet acis ar ūdeni.

#### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Kaķiem pēc subkutānas injicēšanas starp lāpstiņām iespējamas reakcijas injekcijas vietā (pietūkums, tūska, apsārtums un audu sacietējums).

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums, lietojot tās grūsnām un laktējošām govīm, ķēvēm, kucēm un kaķenēm. Taču to lietošanai grūsnības un laktācijas laikā šīm sugām nevajadzētu radīt nekādas īpašas problēmas.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināms.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Ievadīšanas veids:

Liellopiem, zirgiem: intravenozi.

Suņiem un kaķiem: intravenozi, intramuskulāri, subkutāni.

Deva:

Dzīvnieku suga/ apakškategorija	Butafosfāns (mg/kg)	Vitamīns B12 (µg/kg)	Zāles (ml/kg)	Ievadīšanas veids
Liellopi	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Teļi	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Zirgi	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Kumelī	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Suņi	2,5-25	1,0-2,5	0,025-0,25	i.v., i.m., s.c.
Kaķi	10-50	5-25	0,1-0,5	i.v., i.m., s.c.

Ja nepieciešams, drīkst ievadīt atkārtoti vienu reizi dienā.

Vāciņu drīkst droši caurdurt līdz 25 reizēm. Ja aizbāžņa caurduršana būs jāveic vairāk nekā 25 reizes, ieteicams izmantot atsevišķu šķīduma atvilkšanas adatu.

Suņu un kaķu ārstēšanai ieteicams izmantot 100 ml iepakojumu.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Nav zināms.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Liellopiem, zirgiem:

Gaļai un blakuproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: gremošanas trakts un vielmaiņa; minerālvielu piedevas; citas minerālvielu piedevas, kombinācijas.

ATĶvet kods: QA12CX99.

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Butafosfāns ir organisks fosfora avots dzīvnieka vielmaiņai. Starp citiem fosfors ir nozīmīgs elements enerģijas vielmaiņā. Tas ir nozīmīgs glikoneoģenēzes procesā, jo lielākai daļai šī procesa starpproduktu nepieciešama fosforilācija. Līdztekus vienkāršai fosfora aizstāšanai butafosfānam konstatēta arī tieša farmakoloģiska iedarbība.

Ciānkobalamīns ir koenzīms glikozes biosintēzei no propionāta. Tālāk tas kalpo par kofaktoru enzīmiem, kuri ir nozīmīgi taukskābju sintēzei un normālas asinsrades uzturēšanai, aknu aizsardzībai un muskuļaudu, veselīgas ādas, galvas smadzeņu un aizkuņģa dziedzera vielmaiņas uzturēšanai. Tas pieder ūdenī šķīstošo B vitamīnu grupai un to sintezē mikroflora dzīvnieku gremošanas sistēmā (spureklī, aceknī un resnajā zarnā). Tā kā tas nepieciešams arī pašai mikroflorai, šī vitamīna sintēzes rezultātā parasti neizveidojas pietiekams tā daudzums, lai nodrošinātu visas dzīvnieka organisma vajadzības. Izteikts deficīts rodas reti, pat tad, ja apgāde ar ciānkobalamīnu nav pietiekama.

Precīzs ciānkobalamīna un butafosfāna kombinācijas darbības mehānisms nav pilnīgi skaidrs. Klīniskos pētījumos novērota ciānkobalamīna un butafosfāna kombinācijas dažāda ietekme uz liellopu lipīdu vielmaiņu, to vidū pazemināts ar ketozi saistītu ne-esterificētu (brīvo) taukskābju un  $\beta$ -hidroksisviestskābes līmenis serumā.

#### **5.2. Farmakokinētiskie dati**

Pēc intravenozas ievadīšanas liellopiem butafosfāns izkļiedējas ekstravaskulārajā telpā dažu minūšu laikā un strauji izdalās no organisma nemainītā formā. Eliminācijas pusperiods ir 83-116 minūtes. Divpadsmit stundu laikā pēc intravenozas ievadīšanas urīnā tiek konstatēti vidēji 77% pamatsavienojuma. Pienā konstatētas tikai butafosfāna iezīmes. Metaboliska sadalīšanās nav konstatēta. Visu mērķa sugu dzīvniekiem pēc parenterālas ievadīšanas butafosfāns strauji uzsūcas un tiek eliminēts.

Ciānkobalamīna metabolisms ir sarežģīts un cieši saistīts ar folskābes un askorbīnskābes metabolismu. Nozīmīgs daudzums vitamīna B12 tiek uzglabāts aknās, kā arī nierēs, sirdī, liesā un galvas smadzenēs. Vitamīna B12 pusperiods audos ir 32 dienas. Atgremotajiem vitamīns B12 izdalās galvenokārt ar izkārnījumiem un mazākā daudzumā ar urīnu.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Fenols

Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

## **6.2. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.  
Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

100 ml II hidrolītiskās klases dzintarkrāsas stikla pudele ar brombutilgumijas aizbāzni, alumīnija vāciņu un noņemamu aizdari.

250 ml I hidrolītiskās klases dzintarkrāsas stikla pudele ar brombutilgumijas aizbāzni, alumīnija vāciņu un noņemamu aizdari.

Iepakojuma izmēri:

Kastīte ar vienu 100 ml pudeli.

Kastīte ar vienu 250 ml pudeli.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/19/0009

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 03.04.2019.

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.