



PRODUKTRESUMÉ

for

Catophos Vet., injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR.**
32443

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Catophos Vet.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver ml indeholder

Aktive stoffer

Butafosfan:	100,00 mg
Cyanocobalamin (B12-vitamin):	0,05 mg

Hjælpestof

Benzylalkohol (E 1519)	20,00 mg
------------------------	----------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning

Klar, lyserød opløsning.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**

Kvæg
Hest
Hund
Kat

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Som understøttende behandling af metaboliske eller reproduktionsrelaterede lidelser, når tilskud af phosphor og cyanocobalamin er nødvendigt.

I tilfælde af metaboliske lidelser under peripartum, tetani og parese (mælkefeber) bør produktet tilføres sammen med henholdsvis magnesium og calcium.

Understøttelse af muskelfunktionen ved tilstedeværelse af mangel på phosphor og/eller cyanocobalamin.

4.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 **Særlige advarsler**

Det anbefales at bestemme årsagen/årsagerne til de metaboliske eller reproduktionsrelaterede lidelser for at definere de mest hensigtsmæssige til forebyggelses- og behandlingsforanstaltninger samt behovet for en behandling med supplerende phosphor og B₁₂-vitamin.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af kattes mangel på glukoroniderende metaboliseringsveje, der er involveret i metabolisering af benzylalkohol, bør dette veterinærlægemiddel anvendes med forsigtighed, og den anbefalede dosis bør nøje overholdes hos denne dyreart.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel indeholder benzylalkohol, som kan medføre overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol bør undgå kontakt med lægemidlet.

Lægemidlet kan forårsage irritation af hud, øjne og slimhinder. Kontakt med disse områder og lægemidlet bør derfor undgås. I tilfælde af utilsigtet eksponering skylles det berørte område grundigt med vand.

Undlad at spise, drikke eller ryge under håndtering af dette lægemiddel.

Vask hænderne efter brug.

4.6 **Bivirkninger**

Hos katte kan der observeres reaktioner på injektionsstedet (hævelse, ødem, erytem og induration) efter subkutan injektion i det interscapulære område.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt hos køer, hopper, tæver og kønsmodne hunkatte. Anvendelsen heraf under drægtighed og laktation hos disse dyrearter bør dog ikke give anledning til særlige problemer.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Kvæg og heste: Til intravenøs anvendelse.

Hunde og katte: Til intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse.

Dyrearter / underkategori	Butafosfan (mg/kg)	B ₁₂ -vitamin (mikrog/kg)	Præparat (ml/kg)	Administrationsvej
Kvæg	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Kalve	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Heste	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Føl	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Hunde	2,5-25	1,25-12,5	0,025-0,25	i.v./i.m./s.c.
Katte	10-50	5,0-25	0,1-0,5	i.v./i.m./s.c.

Gentag behandlingen en gang daglig, hvis det er nødvendigt.

Proppen kan punkteres sikkert op til 40 gange. Hvis det er nødvendigt med mere end 40 anbrud, anbefales det at bruge en optrækningskanyle.

Det anbefales at bruge en pakning med 100 ml til behandling af hunde og katte.

4.10 **Overdosering**

Ingen kendte.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Kvæg og heste

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

5. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Mineraltilskud, andre mineralpræparater, kombinationer.
ATCvet-kode: QA12CX99.

5.1 **Farmakodynamiske egenskaber**

Butafosfan er en organisk phosphorkilde til dyrs stofskifte. Phosphor er blandt andet relevant for energistofskiftet. Det er essentielt for glukoneogenesen, da de fleste mellemprodukter i denne proces skal phosphoryleres. Direkte farmakologiske virkninger af butafosfan ud oversimpel phosphorsubstitution er desuden blevet hævdet.

Cyanocobalamin er et co-enzym i biosyntesen af glucose fra propionat. Desuden fungerer det det som en co-faktor for enzymer, der er vigtigt for fedtsyresyntesen og vigtigt for opretholdelse af normal hæmopoiesis, beskyttelse af leveren og opretholdelse af muskelvæv, sund hud, hjerne og pankreasstofskiftet. Det tilhører klassen af vandopløselige B-vitaminer, der syntetiseres af den mikrobiotiske flora i dyrenes fordøjelsessystem (netmaven og tyktarmen). Som følge af mikrobernes egne behov syntetiseres der normalt ikke tilstrækkelige mængder til også at dække behovet for hele dyrets organisme. Markante mangler forekommer sjældent selv ikke i tilfælde af utilstrækkelig tilførsel af cyanocobalamin.

Den nøjagtige virkningsmekanisme for kombinationer af cyanocobalamin og butafosfan er ikke helt klarlagt. Der er med kombinationen af cyanocobalamin og butafosfan observeret forskellige virkninger på bovine fedtmetabolisme i kliniske studier, herunder reducerede serumniveauer af ketoserelaterede nonesterificerede fedtsyrer og β -hydroxysmørsyre.

5.2 **Farmakokinetiske egenskaber**

Efter intravenøs administration til kvæg fordeles butafosfan i det ekstravaskulære rum inden for få minutter og udskilles hurtigt uændret fra kroppen. Halveringstiden for udskillelse er 83 til 116 minutter. Inden for tolv timer efter intravenøs administration kan gennemsnitligt genfindes 74-77 % af det oprindelige stof i urinen.

Kun spor af butafosfan findes i mælken. Metabolisk nedbrydning i leveren blev ikke påvist. Butafosfan bliver hurtigt absorberet og elimineret efter parenteral administration hos alle dyrearter, som butafosfan er beregnet til.

Cyanocobalamins metabolisme er kompleks og er tæt forbundet med folinsyres og ascorbinsyres metabolisme. B₁₂-vitamin lagres i signifikante mængder i leveren, yderligere oplagringssteder omfatter nyre, hjerte, milt og hjerne. Halveringstiden i væv for B₁₂- vitamin er 32 dage. Hos drøvtyggere udskilles B₁₂-vitamin primært i fæces og i mindre mængder i urinen.

6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

6.1 **Hjælpestoffer**

Benzylalkohol (E1519)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Fortyndet saltsyre (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 **Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 **Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 **Emballage**

Ravfarvet hætteglas af glas type II med en brombutyl-gummiprop og et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser

Kartonæske med 1 hætteglas med 100 ml.

Kartonæske med 1 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant Salfarm
Danmark A/S Nordager
19
6000 Kolding

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
65926
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
14. august 2023
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
20. november 2023
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BPK