[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Catochem vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest, storfe og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:
Butafosfan 100,0 mg
Cyanokobalamin (vitamin B12) 0,05 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzylalkohol (E1519)	10,5 mg
Natriumsitrat	
Sitronsyre (for pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar rød oppløsning uten synlige partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest, storfe og hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Alle målarter:
- Støttende behandling og forebygging av hypofosfatemi og/eller cyanokobalamin (vitamin B12) mangel.

Storfe:
- Støttende behandling for å gjenopprette drøvtygging etter kirurgisk behandling av løpedreining med sekundær ketose.
- Komplementær behandling av melkefeber i tillegg til Ca/Mg-behandling.
- Forebygging av ketose, hvis administrert før kalving.

Hest:
- Tilleggsterapi hos hester som lider av muskelutmattelse.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Intravenøs administrering bør gjøres svært sakte da det kan være fare for sirkulasjonssjokk ved for rask injeksjon.

Hos hunder som lider av kronisk nyreinsuffisiens skal preparatet kun brukes i henhold til den ansvarlige veterinærens nytte-risikovurdering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Benzylalkohol kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner). Personer med kjent overfølsomhet overfor benzylalkohol eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet..

Dette preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet eksponering, skyll det berørte området grundig med vann.

Selvinjeksjon bør unngås. Ved utilsiktet selvinjeksjon, kontakt lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest, storfe og hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet[1]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Sirkulasjonssjokk[2]

[1] Har blitt rapportert etter subkutan administrering til hunder.
[2] I tilfeller hvor rask intravenøs infusjon har forekommet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Den tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen eller til nasjonal legemiddelmyndighet via det nasjonale meldesystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes under drektighet og diegivning hos kyr.

Preparatets sikkerhet under drektighet og diegivning hos hoppe og tispe er ikke kartlagt. Laboratoriestudier på rotter har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Bruk kun i henhold til nytte-risiko vurdering av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe, hest: intravenøs bruk (i.v.)
Hund: intravenøs (i.v.), intramuskulær (i.m.) og subkutan (s.c.) bruk

Det anbefales at oppløsningen varmes opp til kroppstemperatur før administrering.
Dosen avhenger av dyrets kroppsvekt og tilstand.

Arter	Dose butafosfan (mg/kg kroppsvekt)	Dose cyanokobalamin (mg/kg kroppsvekt)	Dosevolum av preparatet	Administrasjonsvei
Storfe Hest	5–10	0.0025–0.005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Hund	10–15	0.005–0.0075	0.1–0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

For støttende behandling av sekundær ketose hos kyr, bør den anbefalte dosen gis tre påfølgende dager.
For forebygging av ketose hos kyr bør den anbefalte dosen gis tre påfølgende dager i løpet av 10 dager før forventet kalving.
For andre indikasjoner bør behandlingen gjentas etter behov.

For flere flaskeinnføringer anbefales en aspirerende kanyle eller flerdosesprøyte for å unngå overdreven brudd på proppen. Proppen kan punkteres trygt opptil 15 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble rapportert etter intravenøs administrering opp til 5 ganger anbefalt dose hos storfe.
Bortsett fra forbigående lett hevelse på injeksjonsstedet, ble ingen andre bivirkninger rapportert etter subkutan administrering opp til 5 ganger anbefalt dose hos hunder.
Ingen overdosedata er tilgjengelig for hunder etter intravenøs og intramuskulær administrering.
Ingen overdosedata er tilgjengelig for hester.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe, hest:
Slakt: 0 døgn.
Melk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA12CX99

4.2 Farmakodynamikk

Butafosfan er en syntetisk produsert organisk fosforforbindelse. Det brukes som en eksogen kilde til fosfor, som er viktig for energiomsetningen. Det er essensielt for glukoneogenese siden de fleste mellomprodukter i den prosessen må fosforyleres.

Cyanokobalamin er et unikt koboltholdig vitamin som er en semisyntetisk form av vitamin B12. Det fungerer som en kofaktor for to av enzymene som er viktige i fettsyresyntesen og i biosyntesen av glukose fra propionat.
Cyanokobalamin tilhører familien av vannløselige B-vitaminer som syntetiseres av den mikrobielle floraen i fordøyelseskanalen til husdyr (formager og tykktarm).
Når det administreres parenteralt, er cyanokobalamin direkte tilgjengelig som en kilde til vitamin B12.

4.3 Farmakokinetikk

Butafosfan absorberes raskt fra injeksjonsstedet når det administreres subkutant eller intramuskulært. Maksimal plasmakonsentrasjon nås ca. 30 minutter etter administrering. Butafosfan distribueres til lever, nyre, muskler og hud/fett og skilles ut raskt, hovedsakelig i urin (74 % i løpet av de første 12 timene), mens mindre enn 1 % skilles ut i feces.
I studier på storfe etter en enkelt intravenøs administrering av en enkelt dose på 5 mg/kg kroppsvekt er eliminasjonen relativt rask med en terminal halveringstid på 3,2 timer. Hos kyr ble det konstatert at melkeutskillelsen var lav.
I studier på hester, etter intravenøs administrering av butafosfan i en dose på 10 mg/kg kroppsvekt, ble verdien C_{max} nådd innen 1 minutt, mens den biologiske halveringstiden er ca. 78 minutter.
I studier på hunder etter en enkelt subkutan administrering av en enkeltdose på 20 mg/kg kroppsvekt, er absorpsjon og butafosfan-eliminering relativt rask. T_{max} hos hunder er 0,75 timer, mens terminal halveringstid er ca. 9 timer.

Cyanokobalamin absorberes raskt og omfattende i blodet etter subkutan eller intramuskulær administrering til dyr. I serum er det bundet til spesifikke transportproteiner kalt transkobalaminer. Det distribueres omfattende i alt vev og har en tendens til å samle seg i leveren. De viktigste utskillelsesrutene for absorbert vitamin B12 er via urin, galle og feces. Urinutskillelse av umetabolisert vitamin B12 ved nyre glomerulær filtrasjon er minimal og galleutskillelse via feces er den viktigste utskillelsesveien. Mye av kobalaminet som skilles ut i gallen blir reabsorbert; minst 65 til 75 % reabsorberes i ileum ved hjelp av den aktive transportmekanismen "intrinsic factor".

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 ºC.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Rav (amber) hetteglass i glass, lukket med en brombutylgummipropp og sikret med en aluminiumshette eller flip-off hette med polypropylendeksel.

Pakningsstørrelse:
Pappesker med 1 hetteglass på 50 ml eler 100 ml
Pappeske med 6 kartongbokser av 1 hetteglass på 50 ml eller 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13744

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.10.2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

19.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).