

PAKKAUSSELOSTE

Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle, naudalle, koiralle ja kissalle
butafosfaani, syanokobalamiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää

Vaikuttavat aineet:

Butafosfaani	100,00 mg
Syanokobalamiini (B ₁₂ -vitamiini)	0,05 mg

Apuaine:

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

Kirkas, vaaleanpunainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Aineenvaihdunta- tai lisääntymishäiriöiden tukihoitona, kun fosforin ja syanokobalamiinin lisäystä tarvitaan.

Tiineyden loppuvaiheessa ja synnytyksen jälkeisenä aikana esiintyvissä aineenvaihdintahäiriöissä, tetaniassa (laidunhalvaus) ja pareesissa (kuten poikimahalvaus) valmistetta voidaan antaa magnesiumin ja kalsiumin lisäksi.

Lihastoiminnan tukemiseen fosforin ja/tai syanokobalamiinin puutostiloissa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kissoilla lapojen väliselle alueelle annetun ihonalaisen injektion jälkeen saattaa esiintyä injektioalueen reaktioita (turvotus, edeema, punoitus ja kovettuma).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, hevonen, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta, hevonen: laskimoon

Koira ja kissa: laskimoon, lihakseen ja ihon alle

Eläinlaji/ala luokka	Butafosfaani (mg/kg)	B ₁₂ -vitamiini (µg/kg)	Valmiste (ml/kg)	Antoreitti
Nauta	2,0–5,0	1,0–2,5	0,02–0,05	i.v.
Vasikka	3,3–5,6	1,65–2,8	0,033–0,056	i.v.
Hevonen	2,0–5,0	1,0–2,5	0,02–0,05	i.v.
Varsa	3,3–5,6	1,65–2,8	0,033–0,056	i.v.
Koira	2,5–25	1,25–12,5	0,025–0,25	i.v., i.m., s.c.
Kissa	10–50	5,0–25	0,1–0,5	i.v., i.m., s.c.

Toista tarvittaessa kerran vuorokaudessa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kumitulppa voidaan lävistää turvallisesti korkeintaan 40 kertaa. Jos tarvitaan yli 40 lävistystä, lääkkeenottokanyylin käyttö on suositeltavaa.

Kissojen ja koirien hoitoon suositellaan 100 ml:n pakkauksen käyttöä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta, hevonen:

Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla tuntia

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu

injektiopullossa merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Aineenvaihdunta- tai lisääntymishäiriöiden syyt on suositeltavaa selvittää sopivimpien ennaltaehkäisy- ja hoitotoimenpiteiden sekä fosfori- ja B₁₂-vitamiinilisän tarpeen määrittämiseksi.

Koska kissoilla on puutteita bentsyylialkoholin aineenvaihduntaan osallistuvissa glukuronidaation metaboliareiteissä, tätä eläinlääkettä on käytettävä kissoille varoen ja suositeltavaa annosta on noudatettava tarkasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke sisältää bentsyylialkoholia, joka voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä bentsyylialkoholille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa, silmiä ja limakalvoja. Ihon, silmien ja limakalvojen kosketusta valmisteen kanssa on vältettävä. Jos tahaton altistuminen tapahtuu, huuhtelee altistunut alue huolellisesti vedellä.

Älä syö, juo tai tupakoi kun käsittelet tätä valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä lehmillä, tammoilla, nartuilla ja naaraskissoilla ei ole osoitettu. Valmisteen käytön ei kuitenkaan pitäisi aiheuttaa erityisiä ongelmia edellä mainittujen eläinten tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai siitä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

27.07.2023

15. MUUT TIEDOT

Ruskeankeltainen tyyppin II lasista valmistettu injektiopullo, jossa bromibutyylimuuttoluppa ja alumiinikorkki, jossa irti napsautettava sinetti.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa yksi 250 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 (0)3 630 3100

BIPACKSEDEL

Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, hund och katt
butafosfan, cyanokobalamin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller

Aktiva substanser:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanokobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hjälpämne:

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

Klar, rosa lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Som understödjande behandling vid ämnesomsättningssjukdomar eller fortplantningsstörningar när tillskott av fosfor och vitamin B12 behövs.

Vid ämnesomsättningssjukdomar runt förlösning, kramp och förlamning (såsom kalvningförlamning) ska läkemedlet ges som tillägg till magnesium respektive kalcium. Som stöd för muskelfunktion vid brist på fosfor och/eller vitamin B12.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Hos katter, efter subkutan injektion i interskapularregionen, kan reaktioner vid injektionsstället (svullnad, vätskeansamling, hudrodnad och förhårdnad) observeras.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:
www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. DJURSLAG

Nötkreatur, häst, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur, häst: för intravenös användning

Hund och katt: för intravenös (i.v.), intramuskulär (i.m.) och subkutan (s.c.) användning

Djurslag/under kategori	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (mikrogram/kg)	Läkemedel (ml/kg)	Administreringsväg
Nötkreatur:	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Kalv	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Häst	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	i.v.
Föl	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	i.v.
Hund	2,5-25	1,25-12,5	0,025-0,25	i.v., i.m., s.c.
Katt	10-50	5,0-25	0,1-0,5	i.v., i.m., s.c.

Upprepa en gång dagligen vid behov.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Locket kan punkteras på ett säkert sätt upp till 40 gånger. Om fler än 40 stick krävs, rekommenderas en uppdragningskanyl.

Förpackningen med 100 ml bör användas för behandling av hund och katt.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur, häst:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskan efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Orsaken eller orsakerna till de metabola sjukdomarna eller reproduktionsstörningarna bör fastställas för att definiera de lämpligaste åtgärderna för förebyggande och behandling och behovet av behandling med tillägg av fosfor och vitamin B12.

På grund av katters nedsatta förmåga att bryta ner bensylalkohol, bör detta läkemedel användas med försiktighet och den rekommenderade dosen bör följas strikt för detta djurslag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol som kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi).
Personer som är överkänsliga för bensylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka irritation i hud, ögon och slemhinnor. Sådan kontakt med läkemedlet ska undvikas. Vid oavsiktlig exponering, skölj det drabbade området med rikligt med vatten.

Undvik att äta, dricka eller röka vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga och digivande kor, ston, tikar och honkatter. Användning under dräktighet och digivning hos dessa djurslag bör dock inte utgöra något särskilt problem.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

27.07.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ II-glas med en bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock med en flip-off försegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska à 100 ml

Kartong med 1 injektionsflaska à 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren

för innehavaren av godkännandet för försäljning

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

Puh: +358 (0)3 630 3100