

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfano:	100,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12):	0,05 mg

Excipiente:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução rosa a rosa avermelhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos, cavalos, cães (caninos) e gatos (felinos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Como tratamento de suporte nos distúrbios metabólicos ou reprodutivos, quando são necessários suplementos de fósforo e de cianocobalamina.

No caso dos distúrbios metabólicos peri-parto, tetania e paresia (febre do leite), o medicamento veterinário deve ser administrado em adição ao magnésio e cálcio, respetivamente.

Suporte da função muscular na presença de deficiências de fósforo e/ou cianocobalamina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Recomenda-se determinar a(s) causa(s) dos distúrbios metabólicos ou reprodutivos para definir as medidas de prevenção e tratamento mais apropriadas e a necessidade de uma terapia suplementar com fósforo e vitamina B12.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para a pele ou para os olhos. A exposição cutânea e ocular deve, portanto, ser evitada. No caso de exposição acidental dérmica ou ocular, deve lavar a pele e/ou o olho com água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em gatos, após injeção subcutânea na região interescapular, podem ser observadas reações no local da injeção (inchaço, edema, eritema e endurecimento).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em vacas, éguas, cadelas e gatas gestantes e lactantes. No entanto, a utilização durante a gestação e a lactação nessas espécies não deve representar nenhum problema específico.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração:

Bovinos, cavalos: intravenosa

Cães e gatos: intravenosa, intramuscular, subcutânea

Dose:

Espécie animal/sub-categoria	Butafosfano (mg/kg)	Vitamina B12 (µg/kg)	Medicamento veterinário (ml/kg)	Via de administração
Bovinos	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Novilhos	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Cavalos	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Potro	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV

Cães	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 diariamente, se necessário.

A tampa pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Se forem necessárias mais de 25 perfurações, recomenda-se o uso de uma agulha de extração.

Recomenda-se a utilização de embalagens de 100 ml para o tratamento de cães e gatos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Desconhecidas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Trato alimentar e metabolismo, suplementos minerais, outros suplementos minerais, outros produtos minerais, associações.

Código ATCvet: QA12CX99.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O butafosfano é uma fonte de fósforo orgânico para o metabolismo animal. Entre outros, o fósforo é relevante para o metabolismo energético. É essencial para a gliconeogénese, pois a maioria dos intermediários desse processo necessita de ser fosforilada. Além da simples substituição de fósforo foram adicionalmente postulados efeitos farmacológicos diretos do butafosfano.

A cianocobalamina é uma coenzima na biossíntese de glicose a partir do propionato. Além disso, serve como co-fator para enzimas importantes na síntese de ácidos gordos e é importante para a manutenção da hemopoiese normal, proteção do fígado e manutenção do tecido muscular, metabolismo saudável da pele, do cérebro e do pâncreas. Pertence à classe das vitaminas B solúveis em água sintetizadas pela flora microbiana no sistema digestivo dos animais (reticulorumens e intestino grosso). Devido às exigências próprias dos micróbios, a síntese geralmente não produz quantidades suficientes para cobrir as necessidades de todo o organismo animal. Deficiências acentuadas ocorrem raramente, mesmo em caso de suprimento inadequado de cianocobalamina.

O modo exato de ação da cianocobalamina e butafosfano em combinação não é totalmente compreendido. Foram observados diversos efeitos no metabolismo lipídico de bovinos da cianocobalamina e butafosfano em associação em estudos clínicos que incluíram níveis séricos reduzidos de ácidos gordos não esterificados relacionados com cetose e ácido β -hidroxibutírico.



5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intravenosa a bovinos, o butafosfano é distribuído no espaço extravascular em poucos minutos e rapidamente excretado do corpo inalterado. A semivida de eliminação é de 83 a 116 minutos. Entre doze horas após a administração intravenosa, uma média de 77% do composto original é recolhido na urina. Apenas vestígios de butafosfano são encontrados no leite. Não foi detetada degradação metabólica. Após administração parenteral em todas as espécies animais alvo o butafosfano é rapidamente absorvido e eliminado.

O metabolismo da cianocobalamina é complexo e está fortemente associado ao do ácido fólico e do ácido ascórbico. A vitamina B12 é armazenada em quantidades significativas no fígado, e outros pontos de armazenamento incluem os rins, o coração, o baço e o cérebro. A semivida no tecido da vitamina B12 é de 32 dias. Em ruminantes, a vitamina B12 é excretada sobretudo pelas fezes e, pela urina em quantidades mais pequenas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fenol

Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar tipo II de 100 ml, com tampa de borracha de bromobutil, e selado com um selo de alumínio.

Frasco de vidro âmbar tipo I de 250 ml, com tampa de borracha de bromobutil, e selado com um selo de alumínio.

Tamanho das embalagens:

Caixa com 1 frasco de 100 ml

Caixa com 1 frasco de 250 ml



É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1221/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de Novembro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos, cães e gatos MVG
Butafosfano, cianocobalamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfano:	100,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12):	0,05 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos, cães e gatos



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via de administração:

Bovinos, cavalos: IV.

Cães e gatos: IV, IM, SC.

Dose:

Bovinos e cavalos: 0,02-0,05 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal.

Novilhos e potros: 0,033-0,056 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal.

Cães: 0,025-0,25 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal.

Gatos: 0,1-0,5 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

Após a abertura administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda., Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce, 2785-615
São Domingos de Rana, Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1221/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos, cães e gatos
Butafosfano, cianocobalamina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfano:	100,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12):	0,05 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos, cães e gatos



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos, cavalos: IV.

Cães, gatos: IV, IM, SC

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

Após a abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda., Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce, 2785-615
São Domingos de Rana, Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1221/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



B) FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricantes responsáveis pela libertação do lote:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda., Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce, 2785-615 São Domingos de Rana, Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para bovinos, cavalos, cães e gatos

Butafosfano, cianocobalamina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfano: 100,00 mg

Cianocobalamina (vitamina B12): 0,05 mg

Excipiente:

Fenol: 4,00 mg

Solução rosa a rosa avermelhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Como tratamento de suporte nos distúrbios metabólicos ou reprodutivos, quando são necessários suplementos de fósforo e de cianocobalamina.

No caso dos distúrbios metabólicos peri-parto, tetania e paresia (febre do leite), o medicamento veterinário deve ser administrado em adição ao magnésio e cálcio, respetivamente.

Suporte da função muscular na presença de deficiências de fósforo e/ou cianocobalamina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em gatos, após injeção subcutânea na região interescapular, podem ser observadas reações no local da injeção (inchaço, edema, eritema e endurecimento).

Se notar algum efeito secundário, mesmo que não esteja listado neste folheto informativo, ou se pensa que o medicamento veterinário não funcionou, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode reportar através do sistema nacional de farmacovigilância:
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos, cães (caninos) e gatos (felinos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Bovinos, cavalos: intravenosa

Cães e gatos: intravenosa, intramuscular, subcutânea

Dose:

Espécie animal/sub-categoria	Butafosfano (mg/kg)	Vitamina B12 (µg/kg)	Medicament o veterinário (ml/kg)	Via de administração
Bovinos	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Novilhos	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Cavalos	2,0-5,0	1,0-2,5	0,02-0,05	IV
Potro	3,3-5,6	1,65-2,8	0,033-0,056	IV
Cães	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 diariamente, se necessário.



9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A tampa pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. Se forem necessárias mais de 25 perfurações, recomenda-se o uso de uma agulha de extração.

Recomenda-se a utilização de embalagens de 100 ml para o tratamento de cães e gatos.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se determinar a(s) causa(s) dos distúrbios metabólicos ou reprodutivos para definir as medidas de prevenção e tratamento mais apropriadas e a necessidade de uma terapia suplementar com fósforo e vitamina B12.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser ligeiramente irritante para a pele ou para os olhos. A exposição cutânea e ocular deve, portanto, ser evitada. No caso de exposição acidental dérmica ou ocular, deve lavar a pele e/ou o olho com água.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em vacas, éguas, cadelas e gatas gestantes e lactantes. No entanto, a utilização durante a gestação e a lactação nessas espécies não deve representar nenhum problema específico.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro âmbar tipo II de 100 ml, com tampa de borracha de bromobutil, selado com um selo de alumínio.

Frasco de vidro âmbar tipo I de 250 ml, com tampa de borracha de bromobutil, selado com um selo de alumínio.

Tamanho das embalagens:

Caixa com 1 frasco de 100 ml

Caixa com 1 frasco de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, por favor contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.