LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

1. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Catophos Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

32443

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Catophos Vet.
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 100 mg/ml + 0,05 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamin (vitamin B_{12})	0,05 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E 1519)	20,00 mg
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, lyserød opløsning

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg
Hest
Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Alle måldyrearter:
- Understøttende behandling og forebyggelse af hypofosfatæmi og/eller cyanocobalamin (B12-vitamin)-mangel.

Kvæg:
- Understøttende behandling til genopretning af drøvtygning efter kirurgisk behandling af løbedrejning forbundet med sekundær ketose.
- Komplementær behandling af mælkefeber (parturient paresis) i tillæg til Ca/Mg-behandling.
- Forebyggelse af udvikling af ketose ved indgivelse før kælvning.

Heste:
- Tillægsbehandling hos heste, der lider af muskeludmattelse.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Intravenøs administration bør foretages meget langsomt, da tilfælde af kredsløbschok kan være forbundet med for hurtig injektion.

Hos hunde, der lider af kronisk nedsat nyrefunktion, må veterinærlægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel indeholder benzylalkohol, der kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Ved overfølsomhed over for benzylalkohol og andre indholdsstoffer bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation. Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet eksponering skal det berørte område skylles med rigeligt vand.

Selvinjektion bør undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, heste, hunde:

Sjælden: (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Smerter ved injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kredsløbschok[2]

[1] Er rapporteret efter subkutan administration hos hunde.
[2] I tilfælde, hvor der er foretaget hurtig intravenøs infusion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation hos køer.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos hopper og tæver er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene, fototoksiske eller maternotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg, heste:
Intravenøs anvendelse.

Hunde:
Intravenøs, intramuskulær og subkutan anvendelse.

Det anbefales, at opløsningen opvarmes til kropstemperatur inden administration.
Dosen afhænger af dyrets legemsvægt og tilstand.

Dyreart	Dosis af butafosfan (mg/kg legemsvægt)	Dosis af cyanocobalamin (mg/kg legemsvægt)	Dosisvolumen af veterinærlægemidlet	Administration
Kvæg Heste	5-10	0,0025-0,005	5-10 ml/100 kg	i.v.
Hunde	10-15	0,005-0,0075	0,1- 0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Ved understøttende behandling af sekundær ketose hos køer bør den anbefalede dosis indgives på tre på hinanden følgende dage.
Ved forebyggelse af ketose hos køer bør den anbefalede dosis indgives på tre på hinanden følgende dage inden for 10 dage før forventet kælvning.
Ved andre indikationer bør behandlingen gentages efter behov.

Proppen kan gennemstikkes sikkert op til 40 gange. Hvis mere end 40 gennemstikninger er påkrævet, anbefales det at bruge en optrækskanyle.
Det anbefales at anvende 100 ml-pakningen ved behandling af hunde.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger blev rapporteret efter intravenøse indgivelser af op til 5 gange den anbefalede dosis hos kvæg.
Bortset fra forbigående let hævelse ved injektionsstedet blev der ikke rapporteret om bivirkninger efter subkutane indgivelser af op til 5 gange den anbefalede dosis hos hunde.
Der foreligger ingen data om overdosering hos hunde efter intravenøse og intramuskulære indgivelser.
Der foreligger ingen data om overdosering hos heste.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg og heste:
Slagtning: 0 dage.
Mælk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QA12CX99

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Butafosfan er en syntetisk produceret organisk fosforforbindelse. Det anvendes som en eksogen kilde til fosfor, som er vigtig for energistofskiftet. Fosfor er afgørende for glukoneogenesen, da de fleste mellemprodukter i denne proces skal fosforyleres.

Cyanocobalamin er et unikt kobolt-holdigt vitamin, som er en halvsyntetisk form for vitamin B_{12}. Det fungerer som en cofactor for to af de vigtige enzymer i fedtsyresyntesen og i biosyntesen af glukose fra propionat.
Cyanocobalamin tilhører familien af vandopløselige B-vitaminer, der syntetiseres af den mikrobielle flora i fordøjelseskanalen hos husdyr (formaver og tyktarm).
Ved parenteral administration er cyanocobalamin direkte tilgængeligt som kilde til vitamin B_{12}.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Butafosfan absorberes hurtigt fra injektionsstedet efter subkutan eller intramuskulær administration. Den maksimale plasmakoncentration nås ca. 30 minutter efter administration. Butafosfan fordeles til lever, nyrer, muskler og hud/fedt og udskilles hurtigt, primært i urinen (74 % de første 12 timer), idet mindre end 1 % udskilles i fæces.
Forsøg med kvæg har vist, at efter en enkelt intravenøs indgivelse af en enkeltdosis på 5 mg/kg legemsvægt sker eliminationen relativt hurtigt med en terminal halveringstid på 3,2 timer. Hos køer blev det påvist, at udskillelsen i mælk er lav.
I forsøg med heste blev værdien C_{max} efter intravenøs administration af butafosfan i en dosis på 10 mg/kg legemsvægt nået inden for 1 minut, mens den biologiske halveringstid var ca. 78 minutter.
I forsøg med hunde var absorptionen og eliminationen af butafosfan efter en enkelt subkutan indgivelse af en enkeltdosis på 20 mg/kg legemsvægt relativt hurtig. T_{max} hos hunde er 0,75 t, mens den terminale halveringstid er ca. 9 timer.
Cyanocobalamin absorberes hurtigt og i betydeligt omfang i blodet efter subkutan eller intramuskulær administration hos dyr. I serum binder det til specifikke transportproteiner, såkaldte transcobalaminer. Det fordeles i betydeligt omfang til alle væv og akkumuleres typisk i leveren. De primære udskillelsesveje for absorberet vitamin B_{12} er via urinen, galden og fæces. Udskillelsen i urin af uomdannet vitamin B_{12} via nyrernes glomerulære filtration er minimal, idet udskillelse i galden via fæces er den primære udskillelsesvej. Meget af det cobalamin, der udskilles i galden, reabsorberes; mindst 65-75 % reabsorberes i ileum ved hjælp af den aktive "intrinsic factor"-transportmekanisme.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet type II-hætteglas med prop af bromobutylgummi og aluminiumshætte i en æske.

Pakningsstørrelser:
Æske med 1 hætteglas a 100 ml injektionsvæske, opløsning.
Æske med 1 hætteglas a 250 ml injektionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE - 31303 Burgdorf
Tyskland

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

65926

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. august 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

1. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).