

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Hunde und Katzen

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Butafosfan: 100,00 mg

Cyanocobalamin (Vitamin B12): 0,05 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E 1519) 20,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. **DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung.

Klare, rosa Lösung.

4. **KLINISCHE ANGABEN**

4.1 **Zieltierart(en)**

Rind, Pferd, Hund und Katze

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Als unterstützende Behandlung bei Stoffwechsel- und Fortpflanzungsstörungen, wenn eine Supplementierung von Phosphor und Cyanocobalamin erforderlich ist.

Bei peripartalen Stoffwechselstörungen, Tetanie und Parese (Milchfieber) sollte das Tierarzneimittel zusätzlich zu Magnesium bzw. Calcium verabreicht werden.

Zur Unterstützung der Muskelfunktion bei Vorliegen eines Phosphor- und/oder Cyanocobalaminmangels.

4.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Es wird empfohlen, die Ursache(n) der Stoffwechsel- bzw. Fortpflanzungsstörung zu ermitteln, um die am besten geeigneten Präventions- und Behandlungsmaßnahmen zu bestimmen und festzustellen, ob eine Supplementierung mit Phosphor und Vitamin B12 erforderlich ist.

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund von Einschränkungen glucuronidierender Stoffwechselwege, welche an der Verstoffwechslung von Benzylalkohol beteiligt sind, sollte dieses Tierarzneimittel bei Katzen mit Vorsicht angewendet, und die empfohlene Dosis bei dieser Tierart streng eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol, der Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen kann. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt kann Reizungen der Haut, der Augen und der Schleimhäute verursachen. Ein solcher Kontakt mit dem Produkt sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Exposition die betroffene Stelle gründlich mit Wasser spülen.

Während der Handhabung des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Katzen können nach subkutaner Injektion zwischen die Schulterblätter Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellungen, Ödeme, Erytheme und Verhärtungen) beobachtet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Kühen, Stuten, Hündinnen und Kätzinnen ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation bei diesen Tierarten sollte jedoch kein besonderes Problem darstellen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder, Pferde: zur intravenösen Anwendung.

Hunde und Katzen: zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Tierart/ Unterkategorie	Butafosfan (mg/kg)	Vitamin B12 (µg/kg)	Tierarzneimittel (ml/kg)	Art der Anwendung
Rinder	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Kälber	3,3 - 5,6	1,65 - 2,8	0,033 - 0,056	i.v.
Pferde	2,0 - 5,0	1,0 - 2,5	0,02 - 0,05	i.v.
Fohlen	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.
Katzen	10 - 50	5,0 - 25	0,1 - 0,5	i.v., i.m., s.c.

Einmal täglich wiederholen, falls erforderlich.

Der Stopfen kann bis zu 40-mal sicher durchstoßen werden. Falls mehr als 40-maliges Durchstechen erforderlich ist, wird die Verwendung einer Mehrfachentnahmekanüle empfohlen.

Zur Behandlung von Hunden und Katzen wird empfohlen, die 100-ml-Packung zu verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, andere Mineralstoff-haltige Zubereitungen, Kombinationen.

ATCvet-Code: QA12CX99.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Butafosfan ist eine organische Phosphorquelle für den Stoffwechsel von Tieren und ist als solche unter anderem für den Energiestoffwechsel von Bedeutung. Es spielt bei der Gluconeogenese eine wichtige Rolle, da die meisten Zwischenprodukte dieses Prozesses phosphoryliert werden müssen. Zudem werden direkte pharmakologische Wirkungen von Butafosfan, welche über eine reine Phosphorsubstitution hinausgehen, postuliert.

Cyanocobalamin ist ein Coenzym bei der Biosynthese von Glucose aus Propionat. Es dient zudem als Cofaktor von Enzymen, die bei der Fettsäuresynthese eine wichtige Rolle spielen. Cyanocobalamin ist wichtig für die Aufrechterhaltung der normalen Hämatopoese, den Schutz der Leber, den Erhalt des Muskelgewebes, für eine gesunde Haut, sowie für den Stoffwechsel des Gehirns und der Bauchspeicheldrüse. Cyanocobalamin gehört zu den wasserlöslichen B-Vitaminen, die im Verdauungstrakt der Haustiere (Vormägen und Dickdarm) durch die mikrobielle Flora synthetisiert werden. Aufgrund des Eigenbedarfs der Mikroben ist die Synthese im Allgemeinen nicht bedarfsdeckend für den tierischen Organismus. Ausgeprägte Mangelerscheinungen treten auch bei unzureichender Zufuhr von Cyanocobalamin nur selten auf.

Der genaue Wirkmechanismus der Kombination von Cyanocobalamin und Butafosfan ist bislang nicht vollständig aufgeklärt. Zahlreiche Effekte auf den Fettsäurestoffwechsel von Rindern einschließlich verringerter Serumspiegel von Ketose-relevanten Substanzen wie freien Fettsäuren und β -Hydroxybuttersäure, konnten in klinischen Studien für die Kombination Cyanocobalamin und Butafosfan beobachtet werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intravenöser Verabreichung an Rinder wird Butafosfan innerhalb von Minuten im Extravasalraum verteilt und rasch in unveränderter Form aus dem Körper ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 83 bis 116 Minuten. Innerhalb von zwölf Stunden nach intravenöser Gabe werden im Mittel 74 - 77 % der Muttersubstanz im Urin wiedergefunden.

In der Milch finden sich nur Spuren von Butafosfan. Ein metabolischer Abbau in der Leber wurde nicht nachgewiesen. Butafosfan wird bei allen Zieltierarten nach parenteraler Verabreichung rasch resorbiert und eliminiert.

Der Stoffwechsel von Cyanocobalamin ist komplex und eng verbunden mit dem von Folsäure und Ascorbinsäure. Vitamin B12 wird in erheblichen Mengen in der Leber gespeichert, weitere Speicherorte umfassen Nieren, Herz, Milz und Gehirn. Die Halbwertszeit von Vitamin B12 im Gewebe beträgt 32 Tage. Bei Wiederkäuern wird Vitamin B12 hauptsächlich über die Fäzes und in kleineren Mengen im Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

Verdünnte Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas Typ II mit Brombutylgummi-Stopfen und Aluminiumkappe mit Flip-off-Verschluss.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml Injektionslösung.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004936.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

05/2023

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig