

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Catochem 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de contiene:

Principios activos:

Butafosfán	100,0 mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	0,05 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	10,5 mg
Citrato de sodio	
Ácido cítrico (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color rojo sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Todas las especies de destino:

- Tratamiento de soporte y prevención de la hipofosfatemia y/o deficiencia de cianocobalamina (vitamina B12).

Bovino:

- Tratamiento de soporte para restablecer la rumia, tras el tratamiento quirúrgico del desplazamiento de abomaso asociado a cetosis secundaria.
- Tratamiento complementario de la paresia del parto, además de la terapia Ca/Mg.
- Prevención del desarrollo de cetosis, si se administra antes del parto.

Caballos:

- Terapia complementaria en caballos que sufren agotamiento muscular.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La administración intravenosa debe realizarse muy lentamente, ya que la inyección demasiado rápida puede provocar un shock circulatorio.

En perros con insuficiencia renal crónica, utilizar el medicamento veterinario únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El alcohol bencílico puede causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental, lavar la zona afectada con abundante agua.

Debe evitarse la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos, perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock circulatorio ²

¹Reportado tras la administración subcutánea en perros.

²En caso de infusión intravenosa rápida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en vacas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en yeguas y en perras. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino, caballos: vía intravenosa (i.v.)

Perros: vía intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.) y subcutánea (s.c.)

Se recomienda calentar la solución a la temperatura corporal antes de administrarla.

La dosis depende del peso vivo (pv)/peso corporal (pc) y la condición del animal.

Especies	Dosis de butafosfán (mg/kg de pv/pc)	Dosis de cianocobalamina (mg/kg pv/pc)	Volumen de dosis del medicamento veterinario	Vía de administra- ción
Bovino Caballos	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Perros	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Para el tratamiento de soporte de la cetosis secundaria en vacas, la dosis recomendada debe administrarse durante tres días consecutivos.

Para la prevención de la cetosis en vacas, la dosis recomendada debe administrarse durante tres días consecutivos, dentro del período de 10 días antes de la fecha prevista para el parto.

Para otras indicaciones, el tratamiento debe repetirse según sea necesario.

En caso de necesidad de múltiples perforaciones en los frascos, se recomienda utilizar una aguja de aspiración o una jeringa multidosis, evitando así la perforación excesiva del tapón. El tapón puede perforarse con seguridad hasta 15 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han reportado acontecimientos adversos tras administraciones intravenosas de hasta 5 veces la dosis recomendada en bovino.

Excepto una leve hinchazón transitoria en el punto de inyección, no se han reportado acontecimientos adversos tras administraciones subcutáneas de hasta 5 veces la dosis recomendada en perros.

No se dispone de datos de sobredosis en perros tras administraciones intravenosas e intramusculares.

No se dispone de datos de sobredosis en caballos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración intravenosa, o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, caballos:

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA12CX99

4.2 Farmacodinamia

El butafosfán es un compuesto orgánico de fósforo, producido sintéticamente. Se utiliza como fuente exógena de fósforo, que es importante para el metabolismo energético. Es esencial para la gluconeogénesis, ya que la mayoría de los intermediarios de ese proceso necesitan ser fosforilados.

La cianocobalamina es una vitamina única que contiene cobalto, y es una forma semisintética de la vitamina B12. Actúa como cofactor de dos enzimas importantes en la síntesis de ácidos grasos y en la biosíntesis de glucosa a partir del propionato.

La cianocobalamina pertenece a la familia de vitaminas B solubles en agua, sintetizadas por la flora microbiana en el tracto digestivo de los animales domésticos (estómago anterior e intestino grueso).

Cuando se administra por vía parenteral, la cianocobalamina está directamente disponible como fuente de vitamina B12.

4.3 Farmacocinética

El butafosfán se absorbe rápidamente desde el punto de inyección, cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular. La concentración plasmática máxima se alcanza, aproximadamente, 30 minutos después de la administración. El butafosfán se distribuye a hígado, riñón, músculo y piel/grasa, y se excreta rápidamente, principalmente en orina (74 % en las primeras 12 horas), mientras que menos del 1 % se excreta en heces.

En estudios realizados en bovino, tras una única administración intravenosa de una dosis única de 5 mg/kg de peso vivo, la eliminación fue relativamente rápida, con una semivida terminal de 3,2 horas. En vacas se estableció que la excreción en leche era baja.

En estudios realizados en caballos, tras la administración intravenosa de butafosfán a una dosis de 10 mg/kg de peso vivo, el valor C_{max} se alcanzó en 1 minuto, mientras que la semivida biológica fue de, aproximadamente, 78 minutos.

En estudios realizados en perros, tras una única administración subcutánea de una dosis única de 20 mg/kg de peso vivo/corporal, la absorción y eliminación del butafosfán fueron relativamente rápidas. El T_{max} en perros fue de 0,75 h, mientras que la semivida terminal fue de, aproximadamente, 9 horas.

En animales, la cianocobalamina se absorbe rápidamente y de forma extensa después de la administración subcutánea o intramuscular. En suero, se une a proteínas de transporte específicas llamadas transcobalaminas. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos, y tiende a acumularse en el hígado. Las principales vías de excreción de la vitamina B12 absorbida son la orina, la bilis y las heces. La excreción urinaria de vitamina B12 no metabolizada mediante filtración glomerular es mínima, siendo la excreción biliar a través de las heces la principal vía de excreción. Gran parte de la cobalamina excretada en la bilis se reabsorbe; al

menos entre el 65 y el 75 % se reabsorbe en el íleon, mediante el mecanismo de transporte activo del “factor intrínseco”.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y asegurado con una cápsula de cierre de aluminio o una cápsula flip-off con cubierta de polipropileno.

Formatos:

Cajas de cartón con 1 vial de 50 ml o 100 ml.

Caja de cartón conteniendo 6 cajas de cartón con 1 vial de 50 ml o 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4017 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 Mayo 2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).