

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

Butafosfano: 100,00 mg

Cianocobalamina (vitamina B12): 0,05 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Fenol	4,00 mg
Hidróxido de sódio ( <i>para ajuste de pH</i> )	
Água para injetáveis	

Solução rosa a rosa-avermelhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, cavalos e caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Todas as espécies-alvo:

- Tratamento de suporte e prevenção da hipofosfatemia e/ou deficiência de cianocobalamina (vitamina B12).

#### Bovinos:

- Tratamento de suporte para restaurar a ruminação após tratamento cirúrgico do deslocamento do abomaso associado à cetose secundária.
- Tratamento complementar da paresia da parturiente além da terapia com Ca/Mg.
- Prevenção do desenvolvimento de cetose, se administrado antes do parto.

#### Cavalos:

- Terapia adjuvante em cavalos que sofrem de exaustão muscular.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração intravenosa deve ser realizada muito lentamente, pois pode ocorrer choque circulatório se a injeção for administrada muito rapidamente.

Em cães que sofrem de insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

O álcool benzílico pode provocar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de exposição accidental, lave a área afetada com água abundante.

A autoinjecção deve ser evitada. Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cavalos, bovinos, cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Choque circulatório <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Foi notificado após administração subcutânea em cães.

<sup>2</sup> Nos casos em que ocorreu infusão intravenosa rápida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o Folheto Informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado a vacas durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em éguas e cadelas. Os estudos laboratoriais efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Bovinos, cavalos:

Administração por via intravenosa.

Cães:

Administração por via intravenosa, via intramuscular e via subcutânea.

Recomenda-se que a solução seja aquecida à temperatura corporal antes da administração.

A dose depende do peso corporal (pc) e da condição do animal.

Espécies	Dose de butafosfano (mg/kg pc)	Dose de cianocobalamina (mg/kg pc)	Volume de dose do medicamento veterinário	Via de administração
Bovinos Cavalos	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Cães	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Para o tratamento de suporte da cetose secundária em vacas, a dose recomendada deve ser administrada em três dias consecutivos.

Para a prevenção da cetose em vacas, a dose recomendada deve ser administrada em três dias consecutivos no período de 10 dias antes da data prevista para o parto.

Para as demais áreas de aplicação, o tratamento deve ser repetido se necessário.

A rolha pode ser perfurada até 25 vezes de forma segura.

Se forem necessárias mais de 25 perfurações, recomenda-se uma agulha de aspiração ou seringa multidose.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Nenhum efeito adverso foi relatado após administrações intravenosas de até 5 vezes a dose recomendada em bovinos.

Exceto um leve edema transitório no local da injeção, nenhum outro efeito adverso foi relatado após administrações subcutâneas de até 5 vezes a dose recomendada em cães.

Não estão disponíveis dados de sobredosagem em cães após administrações intravenosas e intramusculares.

Não estão disponíveis dados de sobredosagem para cavalos.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QA12CX99.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O butafosfano é um composto de fósforo orgânico produzido sinteticamente. É utilizado como fonte exógena de fósforo, importante para o metabolismo energético. É essencial para a gliconeogénese, uma vez que a maioria dos intermediários desse processo necessita de ser fosforilada.

A cianocobalamina é uma vitamina única que contém cobalto, que é uma forma semissintética de vitamina B12. Funciona como cofator para duas das enzimas importantes na síntese de ácidos gordos e na biossíntese de glicose a partir do propionato.

A cianocobalamina pertence à família das vitaminas B solúveis em água que são sintetizadas pela flora microbiana no trato digestivo de animais domésticos (estômago anterior e intestino grosso).

Quando administrada por via parenteral, a cianocobalamina está diretamente disponível como fonte de vitamina B12.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O butafosfano é rapidamente absorvido no local da injeção quando administrado por via subcutânea ou intramuscular. A concentração plasmática máxima é atingida aproximadamente 30 minutos após a administração. O butafosfano é distribuído pelo fígado, rins, músculos e pele/gordura e é excretado

rapidamente, principalmente na urina (74% nas primeiras 12 horas), enquanto menos de 1% é excretado nas fezes.

Em estudos em bovinos, após administração intravenosa de uma dose única de 5 mg/kg de peso corporal, a eliminação é relativamente rápida, com uma semivida terminal de 3,2 horas. Nas vacas foi estabelecido que a excreção no leite era baixa.

Em estudos em cavalos, após administração intravenosa de butafosfano na dose de 10 mg/kg de peso corporal, o valor  $C_{max}$  foi alcançado em 1 minuto, enquanto a semivida biológica é de aproximadamente 78 minutos.

Em estudos em cães, após administração subcutânea de uma dose única de 20 mg/kg de peso corporal, a absorção e a eliminação do butafosfano são relativamente rápidas. O  $T_{max}$  em cães é de 0,75 h, enquanto a semivida terminal é de aproximadamente 9 horas.

A cianocobalamina é rápida e extensivamente absorvida no sangue após administração subcutânea ou intramuscular em animais. No soro, está ligada a proteínas de transporte específicas chamadas transcobalaminas. Está amplamente distribuída em todos os tecidos e tende a acumular-se no fígado. As principais vias de excreção da vitamina B12 absorvida são através da urina, bile e fezes. A excreção urinária de vitamina B12 não metabolizada por filtração glomerular renal é mínima e a excreção biliar através das fezes é a principal via excretora. Grande parte da cobalamina excretada na bile é reabsorvida; pelo menos 65 a 75% são reabsorvidos no íleo por meio do mecanismo de transporte ativo do “fator intrínseco”.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

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

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

### **5.3 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.

### **5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA, d.d., Novo mesto

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1221/01/18DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 27 de novembro de 2018.

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

01/2026

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Butafosfano: 100,00 mg

Cianocobalamina (vitamina B12): 0,05 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos e caninos (cães).



### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Vias de administração:

Bovinos, cavalos: i.v.

Cães: i.v., i.m., s.c.

### 7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após abertura, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

**14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1221/01/18DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catobevit 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Butafosfano: 100,00 mg

Cianocobalamina (vitamina B12): 0,05 mg

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cavalos e caninos (cães).



### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos, cavalos: i.v.

Cães: i.v., i.m., s.c.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após abertura, administrar até...

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:  
KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:  
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

Butafosfano: 100,00 mg

Cianocobalamina (vitamina B12): 0,05 mg

#### Excipientes:

Fenol 4,00 mg

Solução rosa a rosa-avermelhada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, cavalos e caninos (cães).



### 4. Indicações de utilização

#### Todas as espécies-alvo:

- Tratamento de suporte e prevenção da hipofosfatemia e/ou deficiência de cianocobalamina (vitamina B12).

#### Bovinos:

- Tratamento de suporte para restaurar a ruminação após tratamento cirúrgico do deslocamento do abomaso associado à cetose secundária.
- Tratamento complementar da paresia da parturiente além da terapia com Ca/Mg.
- Prevenção do desenvolvimento de cetose, se administrado antes do parto.

#### Cavalos:

- Terapia adjuvante em cavalos que sofrem de exaustão muscular.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

## **6. Advertências especiais**

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração intravenosa deve ser realizada muito lentamente, pois pode ocorrer choque circulatório se a injeção for administrada muito rapidamente.

Em cães que sofrem de insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com a avaliação benefício/-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

O álcool benzílico pode provocar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele e nos olhos. Evite o contacto com a pele e os olhos. Em caso de exposição accidental, lave a área afetada com água abundante.

A autoinjecção deve ser evitada. Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após a administração.

### Gestação e lactação:

Pode ser administrado a vacas durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em éguas e cadelas. Os estudos laboratoriais efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Sobredosagem:

Nenhum efeito adverso foi relatado após administrações intravenosas de até 5 vezes a dose recomendada em bovinos.

Exceto um leve edema (inchaço) transitório no local da injeção, nenhum outro efeito adverso foi relatado após administrações subcutâneas de até 5 vezes a dose recomendada em cães.

Não estão disponíveis dados de sobredosagem em cães após administrações intravenosas e intramusculares.

Não estão disponíveis dados de sobredosagem para cavalos.

### Incompatibilidades principais:

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

## **7. Eventos adversos**

Cavalos, bovinos, cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Dor no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Choque circulatório <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Foi notificado após administração subcutânea em cães.



<sup>2</sup> Nos casos em que ocorreu infusão intravenosa rápida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos, cavalos:

Administração por via intravenosa.

Cães:

Administração por via intravenosa, via intramuscular e via subcutânea.

A dose depende do peso corporal (pc) e da condição do animal.

Espécies	Dose de butafosfano (mg/kg pc)	Dose de cianocobalamina (mg/kg pc)	Volume de dose do medicamento veterinário	Via de administração
Bovinos Cavalos	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Cães	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Para o tratamento de suporte da cetose secundária em vacas, a dose recomendada deve ser administrada em três dias consecutivos.

Para a prevenção da cetose em vacas, a dose recomendada deve ser administrada em três dias consecutivos no período de 10 dias antes da data prevista para o parto.

Para as demais áreas de aplicação, o tratamento deve ser repetido se necessário.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se que a solução seja aquecida à temperatura corporal antes da administração.

A rolha pode ser perfurada até 25 vezes de forma segura. Se forem necessárias mais de 25 perfurações, recomenda-se uma agulha de aspiração ou seringa multidose.

## 10. Intervalos de segurança

Bovinos, cavalos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM nº 1221/01/18DFVPT

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.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

08/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

### Fabricante responsável 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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.  
Rua do Fojo  
136 - Pavilhão B Trajouce  
2785-615 São Domingos de Rana  
Portugal  
Tel.: +351 214 571 110

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

## **17. Outras informações**

MVG