

PROSPECT

Catosal 10% soluție injectabilă, bovine, câine, pisică și animale de blană (lup, râs, bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germania

Producător pentru eliberarea seriei: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catosal 10% soluție injectabilă, bovine, câine, pisică și animale de blană (lup, râs, bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie).

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Substanțe active:

Butafosfan (egal cu 1.73 g fosfor)	100 mg/ml
Vitamina B ₁₂	0.05 mg/ml
Adjuvant: n-butanol	30 mg/ml

Excipienți: hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. INDICAȚII

La bovine, câine, pisică și animale de blană în:

- Tulburări ale metabolismului determinate de nutriție deficitară și/sau control necorespunzător al bolilor datorită greșelilor tehnologice.
- Tulburări în dezvoltarea și nutriția animalelor tinere determinate de bolile prezente în stadiile inițiale ale dezvoltării.
- Metafilaxia bolilor puerperale și infertilității dar și în susținerea tratamentului infertilității.
- Ca tratament complementar în tetanii și pareze alături de terapia cu Ca / Mg.
- Ca roburant în cazuri de stres, efort, oboseală și scăderea rezistenței organismului.
- Susținerea tonusului neuromuscular în cazuri de slăbire și epuizare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la iepuri a căror carne este destinată consumului uman.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, câine, pisică și animale de blană (lup, râs, bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injecții subcutanate, intramusculare . și intravenoase.. Bovine: i.v.

Dozare:

Dependentă de greutatea și starea animalului doza este:

Bovine adulte

10,0-25,0 ml

Viței

5,0-12,0 ml

Câine, lup, râs
Pisici bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie
Poate fi repetat zilnic dacă este necesar.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Regulile comune privind siguranța trebuie urmate în timpul administrării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, viței: țesuturi comestibile: Zero zile.

Vaci: lapte: Zero zile.

A nu se administra la iepuri a căror carne este destinată consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după deschiderea flaconului: 28 zile.

A se proteja de lumină

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Nu există.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Mod de prezentare: flacon cu 100 ml soluție injectabilă.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Alapis România S.R.L., Str. Jean Louis Calderon, nr. 59, ap 5, Sector 2, București 020034 – RO,
Tel: +40 21 314 59 31



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catosal 10% soluție injectabilă, bovine, câine, pisică și animale de blană (lup, râs, bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Butafosfan (egal cu 1.73 g fosfor)	100 mg/ml
Vitamina B ₁₂	0.05 mg/ml
Adjuvant:	
N-butanol	30 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, câine, pisică și animale de blană (lup, râs, bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine, câine, pisică și animale de blană în:

- Tulburări ale metabolismului determinate de nutriție deficitară și/sau control necorespunzător al bolilor datorită greșelilor tehnologice.
- Tulburări în dezvoltarea și nutriția animalelor tinere determinate de bolile prezente în stadiile inițiale ale dezvoltării.
- Metafilaxia bolilor puerperale și infertilității dar și în susținerea tratamentului infertilității.
- Ca tratament complementar în tetanii și pareze alături de terapia cu Ca / Mg.
- Ca roburant în cazuri de stres, efort, oboseală și scăderea rezistenței organismului.
- Susținerea tonusului neuromuscular în cazuri de slăbire și epuizare.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la iepuri a căror carne este destinată consumului uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Regulile comune privind siguranța trebuie urmate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța utilizării acestui produs medicinal veterinar în perioada de gestație și lactație nu a fost stabilită.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injecții subcutanate, intramusculare și intravenoase.. Bovine: i.v.

Dozare:

Dependentă de greutatea și starea animalului doza este:

Bovine adulte	10,0-25,0 ml
Viței	5,0-12,0 ml
Câine, lup, râs	0,5-5,0 ml
Pisici, bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie	0,5-2,5 ml

Poate fi repetat zilnic dacă este necesar.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Vaci, viței: țesuturi comestibile: Zero zile.

Vaci: lapte: Zero zile.

A nu se administra la iepuri a căror carne este destinată consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: supliment mineral, codul veterinar ATC: QA12CX91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Modul de acțiune detaliat nu este cunoscut. Oricum componentul fosforic prezent în Catosal poate influența favorabil aproape toate procesele asimilatorii ale organismului și din această cauză este considerat, de asemenea, ca un asimilator. Mai mult, fosforul în aceasta formă este eliminat imediat după ce și-a exercitat acțiunea sa stimuloare asupra proceselor metabolice.

Datorită modului unic de acțiune, preparatele pe bază de fosfor organic sunt superioare stimulanzilor comuni ai metabolismului. Acest lucru este confirmat și de lipsa efectelor secundare, care apar frecvent asociate cu produse tonice sau roburante, cum ar fi palpitațiile, tulburări ale nervilor motorii, transpirații etc. În plus răspunsul organelor cu musculatură netedă este îmbunătățit. Componentele pe bază de fosfor din compoziția produsului Catosal sunt în mare măsură non-toxice și neiritante. Activitatea organelor cu musculatură netedă este îmbunătățită în mod particular. Un efect vizibil, în cazul unei supradozări poate să apară la nivelul cordului.

În doze terapeutice, Catosal acționează în special asupra scheletului. Stimulează musculatura netedă (uter, vezica urinară etc.) și musculatura "obosită" a cordului. Influențează în mod favorabil disfuncțiile acute și cronice ale metabolismului.

Datorita conținutului în vitamina B₁₂, Catosal stimulează metabolismul proteinelor, carbohidraților și al grăsimilor. În plus este influențată favorabil formarea hematiilor, creșterea fiind stimulată.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intravenoasă, cinetica în ser urmează modelul cu trei compartimente rezultând astfel trei timpuri de înjumătățire la 1.7 și 13.2 minute și respectiv la 1.38 ore. Ultimul timp este terminarea procesului de eliminare. Butafosfan este eliminat rapid și aproape exclusiv prin rinichi. În interval de 12 ore după administrare în medie 74% din doza administrată este excretată.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Toxicitatea acută a butafosfanului este foarte mică. DL50 la șoarece este aproximativ 16.000 mg/kg greutate vie.. Studii efectuate conform cu Bunele Practici de Laborator (GLP) au demonstrat că

butafosfanul nu are efecte teratogene, efecte asupra fătului sau toxicitate maternală. De asemenea nu are efect mutagen.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

N-butanol

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după deschiderea flaconului: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de culoarea chihlimbarului care conține 100 ml de soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050484

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12-12-2000 / 04-08-2005

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

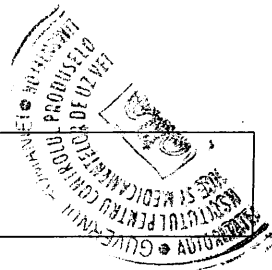
LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flaconul de 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catosal 10% soluție injectabilă, bovine, câine, pisică și animale de blană (lup, râs, bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Butafosfan (egal cu 1.73 g fosfor) 100 mg/ml

Vitamina B₁₂ 0.05 mg/ml

Adjuvant: n-butanol 30 mg/ml

Excipienți: hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, câine, pisică și animale de blană (lup, râs, bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Soluție injectabilă pentru stimularea metabolismului

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecții subcutanate, intramusculare și intravenoase. Bovine: i.v.

Dozare:

Dependentă de greutatea și starea animalului doza este:

Bovine adulte 10,0-25,0 ml

Viței 5,0-12,0 ml

Câine, lup, râs 0,5-5,0 ml

Pisici bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie 0,5-2,5 ml

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Bovine, carne: zero zile. Lapte: zero zile.

A nu se administra la iepuri a căror carne este destinată consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon {EXP}

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050484

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

18. ALTE INFORMAȚII

Distribuit de: SC Alapis România SRL