

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catqsal, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, soluție injectabilă pentru 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	100 mg/ml
Vitamina B ₁₂	0,05 mg/ml

Excipient:

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 gestionarea necorespunzătoare a bolilor datorită greșelilor tehnologice.
- Tulburări în dezvoltarea și nutriția animalelor tinere determinate de bolile prezente în stadiile inițiale ale evoluției.
- 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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

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 în timpul administrării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injectii subcutanate, intramusculare și intravenoase.

Bovine: administrare intramusculară și intravenoasă.

Dozare:

În funcție de greutatea corporală și condiția animalului, doza este:

Bovine adulte 10,0-25,0 ml pe animal

Viței 5,0-12,0 ml pe animal

Câine, lup, râs 0,5-5,0 ml pe animal

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

Poate fi repetat zilnic dacă este necesar.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timpi de așteptare

Bovine (vacă, viței): carne și organe: Zero zile.

Vaci: lapte: Zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepurii a căror carne este destinată consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, alte produse minerale

Codul veterinar ATC: QA12CX91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Modul de acțiune detaliat nu este cunoscut. Compusul 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 stimulatorie asupra proceselor metabolice.

Datorită modului lor de acțiune exclusiv fiziologic, preparatele pe bază de fosfor organic sunt superioare stimulanzilor comuni ai metabolismului. Acest lucru este confirmat și de lipsa reacțiilor adverse, care sunt frecvent observate în asociere cu produsele 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.

Datorită 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 farmacinetice

După administrarea intravenoasă, cinetica în ser urmează modelul cu trei compartimente rezultând astfel trei timpi 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. DL_{50} la șoarece este aproximativ 16000 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 majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de 100 de ml din sticlă (de tip II) de culoarea chihlimbarului cu dop din cauciuc clorobutitic de culoare gri, siliconat și sigiliu din aluminiu.

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

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110193

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12.12.2000

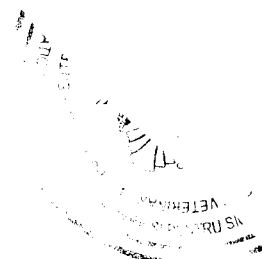
Data ultimei reînnoiri: 16.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flaconul de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catosal, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, câine, pisică și animale de blană (lup, râs, bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie).
Butafosfan, vitamina B₁₂

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Butafosfan	100 mg/ml
Vitamina B ₁₂	0,05 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

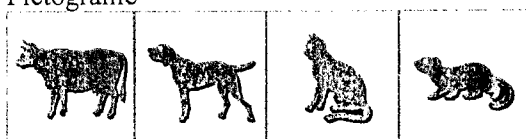
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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).

Pictograme



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectii s.c., i.m. și i.v.

Bovine: i.v. și i.m.

Dozare:

În funcție de greutatea corporală și condiția animalului, doza este:

Bovine adulte 10,0-25,0 ml pe animal

Viței 5,0-12,0 ml pe animal

Câine, lup, râs 0,5-5,0 ml pe animal

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

Poate fi repetat zilnic dacă este necesar.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine (vacii, viței): carne și organe: Zero zile.

Vacii: lapte: Zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la ieşurii a căror carne este destinată consumului uman.

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiţi prospectul produsului.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

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

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

110193

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon de sticlă tip II de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catosal, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, câine, pisică și animale de blană (lup, râs, bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie).
Butafosfan, vitamina B₁₂

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Butafosfan	100 mg/ml
Vitamina B ₁₂	0,05 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

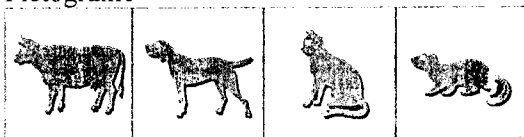
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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).

Pictograme

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine (vacă, vițel): carne și organe: Zero zile.

Vacă: lapte: Zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepurii a căror carne este destinată consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110193

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

PROSPECT

Catosal, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, soluție injectabilă pentru 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:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catosal, 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, câine, pisică și animale de blană (lup, râs, bursuc, castor, vulpe, dihor, nutrie, vidră, iepuri ca animale de companie).

Butafosfan, vitamina B₁₂

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Substanțe active:

Butafosfan	100 mg/ml
Vitamina B ₁₂	0,05 mg/ml

Excipient:

N-butanol	30 mg/ml
-----------	----------

4. INDICAȚII

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

- Tulburări ale metabolismului determinate de nutriție deficitară și/sau gestionarea necorespunzătoare a bolilor datorită greșelilor tehnologice.
- Tulburări în dezvoltarea și nutriția animalelor tinere determinate de bolile prezente în stadiile inițiale ale evoluției.
- Metafilaxia bolilor puerperale și infertilității dar și în susținerea tratamentului infertilității.
- Ca tratament complementar în tetanii și pareze alături de terapie 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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să 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

Injectii subcutanate, intramusculare și intravenoase.

Bovine: administrare intramusculară și intravenoasă.

Dozare:

În funcție de greutatea corporală și condiția animalului, doza este:

Bovine adulte 10,0-25,0 ml pe animal

Viței 5,0-12,0 ml pe animal

Câine, lup, râs 0,5-5,0 ml pe animal

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

Poate fi repetat zilnic dacă este necesar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine (vacii, viței): carne și organe: Zero zile.

Vaci: lapte: Zero zile.

Nu este autorizată utilizarea la iepurii a căror carne este destinată consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se proteja de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Regulile comune privind siguranța trebuie urmate în timpul administrării produsului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

Decembrie 2023

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Modul de acțiune detaliat nu este cunoscut. Compusul 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 stimulatorie asupra proceselor metabolice.

Datorită modului lor de acțiune exclusiv fiziologic, preparatele pe bază de fosfor organic sunt superioare stimulanzilor comuni ai metabolismului. Acest lucru este confirmat și de lipsa reacțiilor adverse, care sunt frecvent observate în asociere cu produsele 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.

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

Particularități farmacocinetice

După administrarea intravenoasă, cinetica în ser urmează modelul cu trei compartimente rezultând astfel trei timpi 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.

Mod de prezentare:

Cutie de carton cu un flacon de 100 de ml din sticlă.

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

