

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catoşal[®], 100 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

Excipienți:

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 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.

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

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

Dozare:

Dependent de greutatea corporală și starea animalului doza este:

Bovine adulte	10,0-25,0 ml
Viței	5,0-12,0 ml
Câine, lup, răs	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: suplimente minerale, alte produse minerale

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 stimulantă 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.

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 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.

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: 60 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după deschiderea flaconului: 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 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

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110193

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

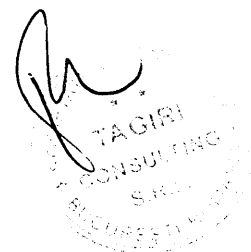
12.12.2000 /16.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2013

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

Excipienți: N-butanol, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

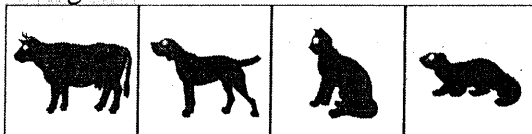
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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).

Pictograme



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru stimularea metabolismului
Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

Dozare:

Dependent de greutatea corporală și starea animalului doza este:

Bovine adulte

10,0-25,0 ml

Viței

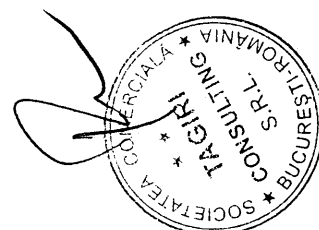
5,0-12,0 ml

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

Timp de așteptare:

Vaci, viței: țesături comestibile: Zero zile.

Vaci: lapte: Zero zile.

A nu se administra la iepuri 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 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

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

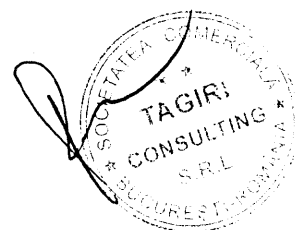
Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110193

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE 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, soluție injectabilă pentru 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 100 mg/ml
Vitamina B₁₂ 0,05 mg/ml

Excipienți: N-butanol, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

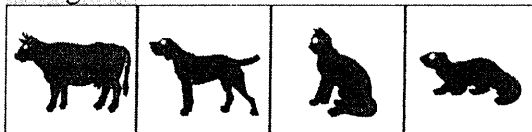
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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).

Pictograme



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru stimularea metabolismului
Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

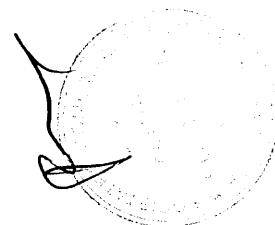
8. TIMP DE AȘTEPTARE

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.



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 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

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

110193

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



PROSPECT

Catosal, 100 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: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Germania

Producător pentru eliberarea seriei: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Catosal, 100 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).

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Substanțe active:

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

Excipienți: N-butanol, 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:

Dependent de greutatea corporală 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.

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 se proteja de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

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

Martie 2013

15. ALTE INFORMAȚII

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.

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 reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900

