

Bayer Hungária Kft.  
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

## H A T Á R O Z A T O T .

A **Catosal oldatos injekció A.U.V.** nevű,  
állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét az alábbiak szerint

### m ó d o s í t o m .

**Módosított pont:**

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

**A készítmény törzskönyvi száma:** 2794/1/10 MgSzH ÁTI (100 ml)

**Állatgyógyászati ATC kód:** QA12CX91

**A készítmény felszabadításért felelős gyártója:** KVP Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH  
(Kiel, Németország)

**A forgalomba hozatali engedély új jogosultja:** Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen, Németország

**A készítmény összetétele:**

Hatóanyagok:

Butafoszfán 100 mg (megfelel 17,3 mg  
foszfornak)

Cianokobalamin 0,05 mg

Segédanyagok:

N-butilalkohol

Nátrium-hidroxid

Víz, injekcióhoz való

**A készítmény gyógyszerformája:** oldatos injekció

**Célállatfaj:** szarvasmarha, kutya, macska, prémes állatok

**Javallata, alkalmazási módja:**

Alkalmazható a gyógyulási, illetve műtét utáni időszakban a felépülés folyamatának elősegítésére, nem megfelelő takarmányozás, rossz tartási körülmények, illetve betegségek következtében fellépő anyagcserezavarok kezelésére, fiatal állatok felnevelése során jelentkező betegségek okozta fejlődési és táplálkozási zavarok kezelésére. Alkalmazható továbbá puerperális megbetegedéseknél és meddőségi kezelések esetén a kiegészítő gyógykezelés részeként. Tetánia és paresis esetében a kalcium- és magnézium terápia kiegészítő részeként használható. Javallott túleröltöttség, kimerültség esetén, egészséges állatoknál az izmok teljesítőképességének fokozására.

*Alkalmazási mód:* szubkután, intramuszkuláris, intravénás. Szarvasmarha: intravénás, intramuszkuláris.

**Figyelmeztetések:**Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi előírásokat be kell tartani.

**Kiszerezési egységek (gyűjtőcsomagolás):**

100 ml, barna injekciós üvegben klórbutil dugóval és műanyag/alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

**Tárolása:**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**Lejárató idő:**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

3.

<b>Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:</b>	Szarvasmarha, hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap. Tehéntej: Nulla nap
<b>Rendelhetőség:</b>	Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.
<b>Forgalmazhatóság:</b>	Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Jelen határozat mellékletét képezi a módosított használati utasítás, a címke és a készítmény jellemzőinek összefoglalója.

Az engedélyező hatóság a változást a törzskönyvbe bejegyezte.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja általi implementációtól számítva 6 hónap türelmi idő van, de ha a módosító határozat a módosítás bevezetését megelőzően kerül kiadásra, a 6 hónap türelmi idő a forgalomba hozatali engedély jogerőre emelkedésének időpontjától kezdődik. Ezen időszakon belül a gyártó QP személye által magyarországi forgalmazásra felszabadított, az előző csomagolóanyagban kiszerelt készítmény bármiféle bejelentés, külön engedélyezés nélkül forgalomba hozható.

A készítmény 2020. május 5. előtt kiadott forgalomba hozatali engedélye hatályát veszti.

Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye határozatlan érvényes.

Az engedély jogosultja köteles legalább a forgalmazás megszüntetése előtt két hónappal értesíteni a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban: NÉBIH) Állatgyógyászati Termékek Igazgatóságát, ha a termék forgalomba hozatala akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik.

A készítményt a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága ellenőrzi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 30.000 forint, amelyet az ügyfél 2020. március 9-én megfizetett (összesen 1.260.000 forintot 41 további készítménnyel együtt).

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

Tájékoztatom, hogy a bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a keresetlevélben kérheti; ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

### **I n d o k o l á s**

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) 2020. április 6-án kérelmet nyújtott be a Catosal oldatos injekció A.U.V. forgalomba hozatali engedélyének módosítására.

A forgalomba hozatali engedély módosításáról, illetve annak feltételeiről a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet 27. §-a rendelkezik.

Fentiek alapján az engedély módosításáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Felhívom a figyelmét, hogy jelen engedély nem érinti a működéssel/tevékenység folytatásával kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

Felhívom a figyelmét továbbá, hogy amennyiben a közölt adatokban változás áll be, azt hatóságomnál a 712/2012/EU rendelettel módosított 1234/2008/EK rendelet alapján köteles bejelenteni.

Tájékoztatom továbbá, hogy hatóságom a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 26. § (4) és (6) bekezdései alapján a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények listáját, forgalomba hozatali engedélyét, SPC-jét, használati utasítását és nyilvános értékelő jelentését honlapján közzéteszi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatás szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatás szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján lett meghatározva.

A magyarországi forgalomba hozatal szüneteltetésének bejelentését a Rendelet 28. § (2) bekezdése alapján rendeltem el.

Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet (Korm. rendelet) 3. § (1) bekezdésben, a 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről (továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdésének i) pontja által, továbbá a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 13. § c) pontja által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdései, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdései, illetve az Éltv. 39 § (4) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást.

Ezen okirat 5 számozott oldalból áll.

Dr. Oravecz Márton  
elnök  
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor  
igazgató

Határozatot kapja:

1. A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) cégkapun keresztül
2. irattár

## **Catosal oldatos injekció A.U.V.**

### **TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉS**

#### **Az eljárás adminisztratív adatai**

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) 2020. április 6-án nemzeti eljárás keretében benyújtotta a Catosal oldatos injekció A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítására vonatkozó kérelmét.

#### **A módosítás leírása:**

- A készítmény új engedélyese a Bayer Animal Health GmbH. (51368 Leverkusen, Németország).

A módosítás érinti az SPC 7., a külső csomagolás (címke és doboz 100 ml-es üvegnek) 15., valamint a használati utasítás 1. pontját. A termékirodalom egyéb részei változatlanok maradnak.

#### **Szakvélemény**

A Catosal oldatos injekció A.U.V. forgalomba hozatali engedélyének módosítását a Bayer Animal Health GmbH. (51368 Leverkusen, Németország) részére javasolom.

A módosítás a forgalomba hozatali engedély pontjait érinti, a termékirodalom módosítása szükséges.

#### **Indoklás**

Az eredetileg benyújtott, valamint a kiegészítő dokumentációk adatai alapján megállapítható, hogy a készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 27. §-ban foglaltaknak. A forgalomba hozatali engedély módosításának elfogadása **javasolható**.

## Catosal oldatos injekció A.U.V.

### A KÉSZÍTMÉNY KIEGÉSZÍTŐ ADATAI

**Az eljárás típusa:** nemzeti eljárás  
forgalomba hozatali engedély módosítása

**A készítmény részletes összetétele:** 1 ml készítmény tartalmaz:  
Hatóanyagok:  
Butafoszfán 100 mg  
(megfelel 17,3 mg foszfornak)  
Cianokobalamin 0,05 mg  
Segédanyagok:  
N-butilalkohol 30 mg  
Nátrium-hidroxid 0,05 mg  
Víz parenterális célra ad 1 ml

#### Képvisellel megbízott (Regisztrációs ügyekben)

neve: Dr. Szakáll István  
címe: 1123 Budapest, Alkotás u. 50.  
telefonszáma: +36-20-4746255  
e-mail címe: istvan.szakall@animalhealth.biz

#### Gyógyszerbiztonságért felelős személy

neve: Dr. Szakáll István  
címe: Budapest, 1123 Alkotás u. 50  
telefonszáma 24 órás:: +36-20-4746255  
e-mail címe: istvan.szakall@bayer.com  
fax-szám: +36-1-4874121

#### A termék visszahívásért felelős személy

neve: Dr. Ralf Heinemann  
címe: Bayer Animal Health GmbH, Global QA,  
Building 6210, 51368 Leverkusen,  
Németország  
telefonszáma: 24 órás: +491753013044  
e-mail címe: ralf.heinemann@animalhealth.biz  
fax-szám: + 49 2173 38 969 3044

A késztermék gyártó- és vizsgálóhelyek (a gyártási folyamat megjelölésével)

Előállítás, kiszereles

név: Bayer Health Care LLC  
cím: 12707 Shawnee Mission Parkway, Shawnee, Kansas  
66201, USA

Előállítás, kiszereles

név: Bayer Shering Pharma AG  
cím: 51368 Leverkusen, Németország

Másodlagos csomagolás, minőség-ellenörzés, felszabadítás

név: KVP Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH  
cím: Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Németország

Hatóanyag gyártója/gyártói

Butafoszfán

név: Bayer Hispania, S.L.  
cím: Sabino Alonso Fueyo, 77 33934 La Felguera,  
Spanyolország

Cianokobalamin

név: Sanofi Chemie  
cím: 32 Rue de Verdun, Saint-Aubin-lès-Elbeuf, 76410,  
Franciaország



## Catosal oldatos injekció A.U.V.

### ÖSSZEFOGLALÁS

**Az eljárás típusa:** nemzeti eljárás  
forgalomba hozatali engedély módosítása

**A készítmény felszabadításért felelős gyártója:**

neve: KVP Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH  
címe: Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Németország

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

neve: Bayer Animal Health GmbH,  
címe: 51368 Leverkusen, Németország

**Hatóanyag:**

Butafoszfán  
Cianokobalamin

**Az eljárás adminisztratív adatainak rövid összefoglalása:**

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) nemzeti eljárás keretében benyújtotta a **Catosal oldatos injekció A.U.V.** elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítására vonatkozó kérelmét.

**Módosított pont:**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

A **Catosal oldatos injekció A.U.V.** forgalomba hozatali engedélyének **módosítását** a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága jóváhagyta.

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Catosal oldatos injekció A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyagok:

Butafoszfán 100 mg  
(megfelel 17,3 mg foszfornak)

Cianokobalamin 0,05 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, kutya, macska, prémes állatok.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Alkalmazható a gyógyulási, illetve műtét utáni időszakban a felépülés folyamatának elősegítésére, nem megfelelő takarmányozás, rossz tartási körülmények, illetve betegségek következtében fellépő anyagcserezavarok kezelésére, fiatal állatok felnevelése során jelentkező betegségek okozta fejlődési és táplálkozási zavarok kezelésére. Alkalmazható továbbá puerperális megbetegedéseknél és meddőségi kezelések esetén a kiegészítő gyógykezelés részeként. Tetánia és paresis esetében a kalcium- és magnézium terápia kiegészítő részeként használható. Javallott túlerőtettség, kimerültség esetén, egészséges állatoknál az izmok teljesítőképességének fokozására.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi előírásokat be kell tartani.

### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincsenek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

**4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

**4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismert.

**4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

*Alkalmazási mód:* szubkután, intramuszkuláris, intravénás. Kifejlett szarvasmarha: intravénás, intramuszkuláris.

*Adagolás:* a kezelendő esettől függően:

Kifejlett szarvasmarha: 10,0 – 25,0 ml

Borjú: 5,0 – 12,0 ml

Kutya: 0,5 – 5,0 ml

Macska, prémes állatok: 0,5 – 2,5 ml

Szükség esetén naponta ismételhető.

**4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Nem ismeretes.

**4.11 Élrelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Szarvasmarha, hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tehéntej: Nulla nap

**5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Ásványanyag kiegészítők.

Állatgyógyászati ATC kód: QA12CX91

**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A hatásmechanizmus részletei nem ismertek. Azonban a foszfor, ami a Catosal injekció A.U.V. készítményben is jelen van, támogatja a test felépítő funkcióit, így anabolikusnak nevezett. A foszfor ebben a formában anyagcserében betöltött szerepe után a szervezetből gyorsan kiürül. A szerves foszfort tartalmazó készítmények hatásmódja fiziológiásnak mondható, mellékhatások, (szívdobogás, motoros nyugtalanság, izzadás, szívroham, stb.) nem figyelhetők meg a Catosal injekció A.U.V. használata során.

A Catosal injekció A.U.V.-ben található foszfor-készítmény nem toxikus és nem irritatív. A simaizommal rendelkező szervek aktivitása használata során megnövekszik. A szíven jelentős hatás csak többszörös túladagolás esetén jelentkezik. B<sub>12</sub> vitamin tartalmának köszönhetően a Catosal injekció A.U.V. segítheti a fehérje, szénhidrát és zsír lebontását, serkenti a vörösvérsejt képződést, és hatással lehet a növekedés sebességére.

A butafoszfán akut toxicitása alacsony, az LD<sub>50</sub> egéren kb. 16.000 mg/ttkg. GLP vizsgálatok során a butafoszfán nem mutatott teratogén, főtotoxikus és maternotoxikus hatást. Mutagén hatás szintén nem jelentkezett.

**5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

Intravénás applikáció után a szérum kinetika három kompartmentes modellt követ, a 3 felezési idő 1,7 és 13,2 perc valamint 1,38 óra. A legutóbbi a végleges kiürülési folyamat. A butafoszfán gyorsan, és szinte kizárólag a vesén keresztül választódik ki. 12 órával a beadás után a beadott adag átlagosan 74%-a kiürül.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

N-butilalkohol

Nátrium-hidroxid

Víz, injekcióhoz való

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Fénytől védve tárolandó. Fagyástól óvni kell.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

100 ml, barna injekciós üvegben klórbutil dugóval és műanyag/alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen, Németország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2794/1/10 MgSzH ÁTI (100 ml)

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1994. november 29.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2001. december 19./2006. május 31./2010. szeptember 9.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. május 5.

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**100 ml, címke**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Catosal oldatos injekció A.U.V.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

1 ml készítmény tartalmaz:  
Butafoszfán 100 mg (megfelel 17,3 mg foszfornak)  
Cianokobalamin 0,05 mg

**3. GYÓGYSZERFORMA**

oldatos injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

100 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, kutya, macska, prémes állatok.

**6. JAVALLAT(OK)**

Roboráló szer.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

*Alkalmazási mód:* sc., im., iv.. Kifejlett szarvasmarha: iv. im.  
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:  
Szarvasmarha, hús és egyéb ehető szövetek, tehéntej: Nulla nap.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}  
Felbontás után 28 napig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Fénytől védve tárolandó. Fagyástól óvni kell.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer Animal Health GmbH (51368 Leverkusen, Németország)

**16. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

Tk.sz.: 2794/1/10 MgSzH ÁTI (100 ml)

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**100 ml, papírdoboz**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Catosal oldatos injekció A.U.V.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

1 ml készítmény tartalmaz:

Butafoszfán 100 mg (megfelel 17,3 mg foszfornak)

Cianokobalamin 0,05 mg

**3. GYÓGYSZERFORMA**

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

100 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, kutya, macska, prémes állatok.

**6. JAVALLAT(OK)**

Roboráló szer.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

*Alkalmazási mód:* sc., im., iv.. Kifejlett szarvasmarha: iv.im.

*Adagolás:* a kezelendő esettől függően:

Kifejlett szarvasmarha: 10,0 – 25,0 ml

Borjú: 5,0 – 12,0 ml

Kutya: 0,5 – 5,0 ml

Macska, prémes állatok: 0,5 – 2,5 ml

Szükség esetén naponta ismételhető.

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha, hús és egyéb ehető szövetek, tehéntej: Nulla nap.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Fagyástól óvni kell. Fénytől védve tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Bayer Animal Health GmbH (51368 Leverkusen, Németország)

**16. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

Tk.sz.: 2794/1/10 MgSzH ÁTI (100 ml)

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS Catosal oldatos injekció A.U.V.

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Animal Health GmbH (51368 Leverkusen, Németország)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH (Kiel, Németország)

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

**Catosal oldatos injekció A.U.V.**

butafoszfán, cianokobalamin

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml készítmény tartalmaz:

#### **Hatóanyagok:**

Butafoszfán	100 mg
(megfelel 17,3 mg foszfornak)	
Cianokobalamin	0,05 mg

### **4. JAVALLAT(OK)**

Alkalmazható a gyógyulási, illetve műtét utáni időszakban a felépülés folyamatának elősegítésére, nem megfelelő takarmányozás, rossz tartási körülmények, illetve betegségek következtében fellépő anyagcserezavarok kezelésére, fiatal állatok felnevelése során jelentkező betegségek okozta fejlődési és táplálkozási zavarok kezelésére. Alkalmazható továbbá puerperális megbetegedéseknél és meddőségi kezelések esetén a kiegészítő gyógykezelés részeként. Tetánia és paresis esetében a kalcium- és magnézium terápia kiegészítő részeként használható. Javallott túleröltöttség, kimerültség esetén, egészséges állatoknál az izmok teljesítőképességének fokozására.

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem ismeretesek.

### **6. MELLÉKHATÁSOK**

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Szarvasmarha, kutya, macska, prémes állatok.

### **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

*Alkalmazási mód:* szubkután, intramuszkuláris, intravénás. Kifejlett szarvasmarha: intravénás, intramuszkuláris

*Adagolás:* a kezelendő esettől függően:

Kifejlett szarvasmarha: 10,0 – 25,0 ml

Borjú: 5,0 – 12,0 ml

Kutya: 0,5 – 5,0 ml

Macska, prémes állatok: 0,5 – 2,5 ml

### **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Szükség esetén naponta ismételhető.

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Szarvasmarha, hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tehéntej: Nulla nap

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

Fénytől védve tárolandó. Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP: után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az általános munkavédelmi előírásokat be kell tartani.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2020. május 5.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.