

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Catosal injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butafosfanum 100 mg

Cyanocobalaminum 0,050 mg

Pomocné látky

Butylalkohol 30 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý růžový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, psi, kočky, kožešinová zvířata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Poruchy přeměny látkové podmíněné nedostatky ve výživě nebo nemocemi, metafylaxe sterility a poporodních onemocnění. Tetanie a parézy společně s vápníkovou a hořčíkovou léčbou. U zdravých zvířat ke zvýšení svalové výkonnosti.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní a kožešinových zvířat, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Žádná.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nevyskytují se.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Je žádoucí podávat tento přípravek, aby byly vyloučeny nebo zmírněny potíže uvedené v bodě 4.2. Indikace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podle jednotlivých případů.

Koně: 10 – 25 ml (i.v., i.m., s.c.)

Skot: 10 – 25 ml (i.v.)

Hříbě: 5 – 12 ml (i.v., i.m., s.c.)

Tele: 5 – 12 ml (i.v.)

Pes: 0,5 – 5 ml (i.m, s.c., i.v.).

Kočka a kožešinová zvířata: 0,5 – 2,5 ml (i.m, s.c., i.v.)

Velikost dávky určuje stav pacienta. Podle potřeby aplikaci opakujeme.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuvádí se.

4.11 Ochranné lhůty

Skot: maso a mléko bez ochranných lhůt.

Nepoužívejte u koní a kožešinových zvířat, jejichž maso je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiné minerální přípravky

ATCvet kód: QA12CX99

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butafosfan účinkuje jako stimulant metabolismu a imunomodulátor. Ve studiích na koních prokázal butafosfan ochranný účinek na játra a podporu metabolismu zásahem do Krebsova cyklu při přeměně ADP → ATP. Organický fosfor má vztah k práci (smršťování) svalových vláken, přestupu iontů Ca^{2+} a P^{5+} přes mitochondriální membránu a úpravě žádoucího poměru Ca a P v poměru 2:1. U skotu a u králíků byly sledovány reakce na překonaný stres jako imunomodulátor. Byly prokázány přímé, měřitelné závislosti mezi hladinami hydrokortisonu a počty lymfocytů jako nespecifické reakce imunitního systému.

Vitamin B₁₂ (kyanokobalamin) pomáhá zabudovat butafosfan do Krebsova cyklu jako vitamin nebo koenzym při syntéze mukoproteinů, esenciálních aminokyselin (methionin), růstu krvinek bílé a červené řady, optimalizuje proces trávení, zažívání a konverze živin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Butafosfan je organismem velmi dobře snášen a metabolizován. V těle se metabolizuje hydrolýzou na α -aminokyselinu fosforečnou, která se z organismu nevyklučuje, ale organismus si ji ponechává jako zdroj fosforu při vyrovnávání žádoucího poměru Ca a P 2:1.

Fosfor zapojený do těchto metabolických procesů je vylučován pouze ve 2% jako N-butylaminhydrochlorid močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylalkohol
Hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu : 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hnědá injekční lahvička ze skla typu II, uzavřená chlorbutylovou zátkou typu I a zabezpečenou hliníkovou pertlí.
Vnější obal - papírová skládačka.

Velikost balení
Krabice s lahvičkou o obsahu 100 ml roztoku.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/985/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.9.1994, 16.05.2001, 14.3.2005, 7.4.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020