

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Catosal 10%, roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Butafosfan 10 g/100 ml

Cyjanokobalamina (wit.B₁₂) 0,005 g (+10% nadmiaru)/100 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty roztwór o różowej barwie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, koń.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zaleca się stosowanie produktu przy zaburzeniach przemiany materii, osłabieniu, wyniszczeniu i wyczerpaniu organizmu wskutek np. niedożywienia, przebytych chorób pasożytniczych i zakaźnych, ciężkich porodów, jak i po różnego rodzaju zabiegach operacyjnych, przy zaburzeniach czynności wątroby, zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki, schorzeniach żołądka i jelit mogących prowadzić do upośledzenia wchłaniania witaminy B₁₂ z przewodu pokarmowego, w niedokrwistości megaloblastycznej, przy neuropatiach i osłabieniu aktywności skurczowej mięśni szkieletowych różnego pochodzenia, a także przy leczeniu niektórymi antybiotykami, np. neomycyną i sulfonamidami z trimetoprimem.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Produkt podaje się podskórnie, domięśniowo lub dożylnie. Można podawać go codziennie aż do uzyskania poprawy stanu klinicznego.

Psy: 0,5-5,0 ml/ dzień/ zwierzę;

Koty: 0,5-2,5 ml/ dzień/ zwierzę;

Konie: w stanach wyczerpania fizycznego – 7,5-10 ml /100 kg m.c. co 2-3 dni, przez 14 dni, w rekonwalescencji lub terapii wspomagającej – 15-20 ml / zwierzę codziennie przez 10 dni.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przeprowadzonych badaniach u psów i kotów stwierdzono, że podany podskórnie w dawce pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną nie powodował żadnych negatywnych objawów.

4.11. Okres(-y) karencji

Psy, koty – nie dotyczy.

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty tonizujące

Kod ATCvet: QA13A

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Zawarte w produkcie związki: butafosfan i witamina B₁₂ stymulują w komórkach syntezę DNA, białka oraz ATP i innych bogatoenergetycznych związków fosforanowych. Zapewniają prawidłową funkcję komórek układu immunologicznego, mięśni szkieletowych, a także przemianę materii i erytropoezę. Witamina B₁₂ bierze udział w metabolizmie metioniny i kwasów tłuszczowych, zapobiegając degradacji włókien nerwowych i przeciwdziałając odkładaniu kwasów tłuszczowych w osłonkach nerwowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach u kotów i psów po podskórnym podaniu pojedynczej dawki wchłanianie i eliminacja butafosfanu jest stosunkowo szybka. C_{max} u kotów wynosi 0,5 h, a u psów 0,75 h, natomiast okres biologicznego półtrwania u kotów wynosi około 7 h, a u psów 9 h.

W badaniach u koni po dożylnym podaniu butafosfanu w dawce 10 mg/1 kg masy ciała wartość C_{max} zostało osiągnięte w ciągu 1 min, natomiast okres biologicznego półtrwania wynosi około 78 min.

Butafosfan szybko ulega biotransformacji i jest wydalany prawie wyłącznie z moczem. W ciągu 12 godzin po aplikacji z organizmu zostaje wydalone przeciętnie 74% podanej dawki.

Cyjanokobalamina wiąże się z białkami osocza krwi (transkobalaminazy), które ułatwiają jej

transport i magazynowanie w wątrobie. Ulega przemianie do adenozylokobalaminy lub metylokobalaminy będących aktywnymi koenzymami procesów metabolicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

N-butanol (alkohol N-butyłowy)
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na obecność witaminy B₁₂ produkt nie powinien być podawany równocześnie z kwasem askorbinowym.

6.3. Okres ważności

5 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z brązowego szkła typu II o pojemności 100 ml, zamknięta gumowym korkiem zabezpieczona aluminiowym kapslem. Butelki pakowane są pojedynczo do tekturowych pudełek.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

268/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.07.1996
Data przedłużenia pozwolenia: 11.08.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

22/01/2014

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.