

## **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.B<sub>12</sub>) 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 B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> 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 B<sub>12</sub> 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<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> 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 B<sub>12</sub> 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.