

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Catosal 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju za goveda, konje i pse,
KLASA: UP/1-322-05/25-01/12
URBROJ: 525-09/583-25-3
DE/V/xxxx/SPC/001

ODOBRENO



siječanj 2023

1/20

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Catosal 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, konje i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Butafosfan	100 mg
Cijanokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
<i>n</i> -butanol	30 mg
Natrijev hidroksid (za korekciju pH)	
Voda za injekcije	

Bistra, ružičasta otopina za injekciju.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo
Konj
Pas

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sve ciljne vrste životinja:

- potporno liječenje i sprječavanje hipofosfatemije i/ili nedostatka cijanokobalamina (vitamina B₁₂).

Govedo:

- potporno liječenje u svrhu ponovne uspostave ruminacije nakon kirurškog liječenja dislociranog sirišta povezanog sa sekundarnom ketozom
- nadomjesno liječenje puerperalne pareze uz liječenje s Ca/Mg
- sprječavanje razvoja ketoze, ako se primjenjuje prije telenja.

Konj:

- dodatno liječenje konja s mišićnom iscrpljenosti.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Catosal 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju za goveda, konje i pse,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/12
URBROJ: 525-09/583-25-3
DE/V/xxxx/SPC/001



3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba intravenski primjeniti vrlo sporo jer slučajevi cirkulacijskog šoka mogu biti povezani s prebrzim injiciranjem.

U pasa koji boluju od kronične bubrežne insuficijencije VMP se smije primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Ovaj VMP može izazvati nadražaj kože i očiju. Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. U slučaju nehotičnog izlaganja, temeljito isperite zahvaćeno područje vodom.

Treba izbjegavati samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo, konj i pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injekcije ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Cirkulacijski šok ²

¹ Prijavljeno je nakon supkutane primjene u pasa.

² U slučajevima prebrze intravenske infuzije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

Catosal 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju za goveda, konje i pse,
KLASA: UP/1-322-05/25-01/12
URBROJ: 525-09/583-25-3
DE/V/xxxx/SPC/001

ODOBRENO

siječanj 2025

3/20

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije u krava.

Nije ispitana neškodljivost VMP-a tijekom graviditeta i laktacije u kobilica i kuja. Laboratorijskim pokusima na štakorima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Govedo i konj:

Intravenska primjena.

Pas:

Intravenska, intramuskularna i supkutana primjena.

Preporučuje se da se prije primjene otopina zagrije na tjelesnu temperaturu životinje.

Doza ovisi o tjelesnoj težini i kliničkom stanju životinje.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Vrsta	Doza butafosfana (mg/kg tjelesne težine)	Doza cijanokobalamina (mg/kg tjelesne težine)	Doza VMP-a	Put primjene
Govedo, konj	5–10	0,0025–0,005	5–10 mL/100 kg	i.v
Pas	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 mL/kg	i.v., i.m., s.c.

Za potporno liječenje sekundarne ketoze u krava, preporučenu dozu treba primijeniti tijekom tri uzastopna dana.

Za sprječavanje ketoze u krava, preporučenu dozu treba primijeniti tijekom tri uzastopna dana unutar 10 dana prije očekivanog telenja.

Za druge indikacije, liječenje treba ponoviti prema potrebi.

Kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa, preporučuje se korištenje jedne igle zabodene u čep ili korištenje štrcaljke za više doza. Čep se smije probosti iglom najviše 10 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu primijećeni štetni učinci u goveda nakon intravenske primjene doze do 5 puta veće od preporučene.

Osim prolazne blage otekline na mjestu injekcije, u pasa nakon supkutane primjene doze do 5 puta veće od preporučene nisu primijećeni drugi štetni učinci.

Nema podataka o predoziranju za pse nakon intravenske i intramuskularne primjene.

Nema dostupnih podataka o predoziranju konja.

Catosal 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju za goveda, konje i pse,
KLASA: UP/1-322-05/25-01/12
URBROJ: 525-09/583-25-3
DE/V/xxxx/SPC/001



3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda i konji:

Meso i iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA12CX99

4.2 Farmakodinamika

Butafosfan je sintetski proizveden organski spoj fosfora. Koristi se kao egzogeni izvor fosfora koji je važan za energetske metabolizam.

Neophodan je za glukoneogenezu budući da većina intermedijera u tom procesu mora biti fosforilirana.

Cijanokobalamin je jedinstveni vitamin koji sadrži kobalt i polusintetski je oblik vitamina B₁₂. Djeluje kao koenzim za dva enzima važna u sintezi masnih kiselina i u biosintezi glukoze iz propionata.

Cijanokobalamin pripada skupini B-vitamina topljivih u vodi koje sintetizira mikroflora u probavnom sustavu domaćih životinja (predželuci i debelo crijevo).

Kada se primjenjuje parenteralno, cijanokobalamin je izravno dostupan kao izvor vitamina B₁₂.

4.3 Farmakokinetika

Butafosfan se brzo apsorbira s mjesta injekcije, ako se primjenjuje supkutano ili intramuskularno. Najveća koncentracija u plazmi (C_{max}) postiže se približno 30 minuta nakon primjene.

Butafosfan se distribuira u jetru, bubrege, mišiće i kožu/masno tkivo te se izlučuje brzo, uglavnom urinom (74 % u prvih 12 sati), dok se manje od 1 % izlučuje fecesom.

U ispitivanjima na govedima nakon jednokratne intravenske primjene jedne doze 5 mg/kg tjelesne težine eliminacija je relativno brza uz terminalni poluživot 3,2 sata. U krava je utvrđeno da se mlijekom izlučuju male količine.

U ispitivanjima na konjima, nakon intravenske primjene butafosfana u dozi 10 mg/kg tjelesne težine, C_{max} je postignuta unutar 1 minute, dok je biološko poluvrijeme eliminacije bilo približno 78 minuta.

U ispitivanjima na psima nakon jednokratne supkutane primjene jedne doze 20 mg/kg tjelesne težine, apsorpcija i eliminacija butafosfana bili su relativno brzi. T_{max} u pasa je bilo 0,75 sati, dok je terminalni poluživot bio približno 9 sati.

Cijanokobalamin se brzo i intenzivno apsorbira u krv nakon supkutane ili intramuskularne primjene u životinja. U serumu se veže za specifične transportne proteine koji se nazivaju transkobalamini.

Intenzivno se distribuira u sva tkiva i uglavnom se nakuplja u jetri. Osnovni putovi izlučivanja apsorbiranog vitamina B₁₂ su urin, žuč i feces. Izlučivanje nemetaboliziranog vitamina B₁₂ u urinu glomerularnom filtracijom je minimalno, te se većinom izlučuje putem žuči i fecesom. Velik udio kobalamina u žuči ponovno se apsorbira: najmanje 65 do 75% u ileumu putem aktivnog mehanizma transporta „intrinzičnog faktora“.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju:

- Bočica sa 100 mL: 5 godina.
- Bočica s 50 mL i 250 mL: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđa staklena bočica, staklo tipa II (50 mL, 100 mL) ili tipa I (250 mL).

Svaka bočica je zatvorena klorbutilnim čepom i zapečaćena kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu s 50 mL.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa 100 mL.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu s 250 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

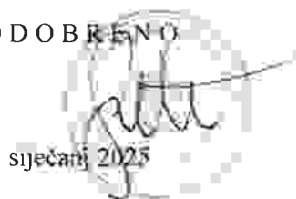
UP/I-322-05/22-01/302

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08. kolovoza 2016. godine

Catosal 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju za goveda, konje i pse,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/12
URBROJ: 525-09/583-25-3
DE/V/xxxx/SPC/001

ODOBRENJE



siječanj 2025

6/20

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

20. siječnja 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Catosal 100 mg/mL + 0,05 mg/mL,
otopina za injekciju za goveda, konje i pse,
KLASA: UP/I-322-05/25-01/12
URBROJ: 525-09/583-25-3
DE/V/xxxx/SPC/001

ODOBRENO

siječanj 2025

7/20