

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Catosal Metabol 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfan 100 mg
Cyanocobalamine (vitamine B₁₂) 0,05 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<i>n</i> -Butanol	30 mg
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)	
Water voor injecties	

Helder rozige oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund
Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Alle doeldiersoorten:

- Ondersteunende behandeling en preventie van hypofosfatemie en/of cyanocobalamine (vitamine B₁₂) deficiëntie.

Rund:

-Ondersteunende behandeling om het herkauwen te herstellen na chirurgische behandeling van een lebmaagverplaatsing geassocieerd met secundaire ketose.
- Aanvullende behandeling van parese rond het afkalven in aanvulling op Ca/Mg therapie.
- Preventie van de ontwikkeling van ketose, indien toegediend voor het afkalven.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij honden die lijden aan chronische nierinsufficiëntie, mag het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt worden na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de werkzame bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dit diergeneesmiddel kan huid -en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidentele blootstelling, spoel de aangetaste plek overvloedig met water.

Zelfinjectie moet vermeden worden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ²

¹ Na intramusculaire toediening van 25 ml per injectieplaats bij runderen; ≤1 cm diameter en verdwijnt binnen 8 uur na toediening.

² Werd gerapporteerd na subcutane toediening bij honden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt bij koeien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie in teven. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund:

Intramusculair gebruik.

Hond:

Intramusculair en subcutaan gebruik.

Het wordt aanbevolen om de oplossing op lichaamstemperatuur te brengen alvorens deze toe te dienen.

De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de klinische toestand van de dieren.

Niet meer dan 25 ml mag per injectieplaats intramusculair bij runderen worden toegediend.

Diersoort	Dosis butafosfan (mg/kg lichaamsgewicht)	Dosis cyanocobalamin (mg/kg lichaamsgewicht)	Dosisvolume van het diergeneesmiddel	Toedieningsweg
Rund	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.m.
Hond	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.m., s.c.

Rund:

Voor de ondersteunende behandeling van secundaire ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden.

Voor de preventie van ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden binnen een periode van 10 dagen voorafgaand aan het afkalven.

Voor andere indicaties, dient de toediening gelimiteerd te worden tot 3 opeenvolgende dagen.

Hond:

De behandeling dient herhaald te worden indien noodzakelijk.

Voor het meervoudig aanprikken van een fles wordt een aspiratiennaald of multi-doseerspuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De stop kan veilig tot 10 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor runderen na intramusculair gebruik.

Behalve een lichte zwelling op de injectieplaats, werden bij honden geen andere nadelige effecten gerapporteerd na subcutaan gebruik tot 5 keer de aanbevolen dosering.

Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor honden na intramusculair gebruik.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA12CX99

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Butafosfan is een synthetisch geproduceerde organische fosforverbinding. Het wordt gebruikt als een exogene bron van fosfor, wat belangrijk is voor het energiemetabolisme. Het is essentieel voor gluconeogenese omdat de meeste tussenproducten van dat proces gefosforyleerd moeten worden.

Cyanocobalamine is een unieke kobalthoudende vitamine, het is een semi-synthetische vorm van vitamine B₁₂. Het functioneert als een co-factor voor twee van de enzymen die belangrijk zijn bij de synthese van vetzuren en bij de biosynthese van glucose uit propionaat.

Cyanocobalamine behoort tot de familie van wateroplosbare B-vitaminen, die worden gesynthetiseerd door de microbiële flora in het spijsverteringskanaal van gedomesticeerde dieren (voormagen en dikke darm).

Bij parenterale toediening is cyanocobalamine direct beschikbaar als bron van vitamine B₁₂.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Butafosfan wordt bij subcutane of intramusculaire toediening snel geabsorbeerd vanaf de injectieplaats. De maximale plasmaconcentratie wordt ongeveer 30 minuten na toediening bereikt. Butafosfan wordt verdeeld naar de lever, nieren, spieren en huid/vet en wordt snel uitgescheiden, voornamelijk in de urine (74 % in de eerste 12 uur), terwijl minder dan 1 % wordt uitgescheiden in de feces.

In onderzoeken bij runderen na een eenmalige intraveneuze toediening van een dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht was de eliminatie relatief snel met een terminale halfwaardetijd van 3,2 uur. Bij koeien werd vastgesteld dat de melkuitseiding laag was.

In onderzoeken bij honden na een eenmalige subcutane toediening van een dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht, is de absorptie en eliminatie van butafosfan relatief snel. T_{max} bij honden is 0,75 uur, terwijl de terminale halfwaardetijd ongeveer 9 uur is.

Cyanocobalamine wordt snel en uitgebreid geabsorbeerd in het bloed na subcutane of intramusculaire toediening aan dieren. In serum is het gebonden aan specifieke transporteiwitten, transcobalaminen genaamd. Het wordt uitgebreid gedistribueerd in alle weefsels en heeft de neiging om te accumuleren in de lever. De belangrijkste routes voor uitscheiding van geabsorbeerde vitamine B₁₂ zijn via urine, gal en feces. Urinaire uitscheiding van ongemetaboliseerde vitamine B₁₂ door glomerulaire nierfiltratie is minimaal en biliaire uitscheiding via de feces is de belangrijkste uitscheidingsroute. Veel van de in de gal uitgescheiden cobalamine wordt gereabsorbeerd; ten minste 65 tot 75% wordt gereabsorbeerd in het ileum door middel van het “intrinsieke factor” actieve transportmechanisme.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- 100 ml fles: 5 jaar
- 50 ml fles: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II bruine glazen fles.
Elke fles is gesloten met een chloorbutyl stop en een flensdop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 50 ml.
Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116195

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02 oktober 2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22 oktober 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Catosal Metabol 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Butafosfan	100 mg/ml
Cyanocobalamine (vitamine B ₁₂)	0,05 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Rund:
Intramusculair gebruik.

Hond:
Intramusculair en subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Rund:
Vlees en slachtafval: Nul dagen.
Melk: Nul uren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken, tot: _____.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116195

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen fles (100 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Catosal Metabol 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Butafosfan	100 mg/ml
Cyanocobalamine (vitamine B ₁₂)	0,05 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, hond.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Rund:
Intramusculair gebruik.

Hond:
Intramusculair en subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Rund:
Vlees en slachtafval: Nul dagen.
Melk: Nul uren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken, tot: _____.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Elanco 

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen fles (50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Catosal Metabol

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Butafosfan	100 mg/ml
Cyanocobalamine (vitamine B12)	0,05 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken, tot: _____.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Catosal Metabol 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en honden

2. Samenstelling

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamine (vitamine B ₁₂)	0,05 mg

Hulpstoffen:

<i>n</i> -Butanol	30 mg
-------------------	-------

Heldere, rozige oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoorten

Rund
Hond

4. Indicaties voor gebruik

Alle doeldiersoorten:

- Ondersteunende behandeling en preventie van hypofosfatemie en/of cyanocobalamine (vitamine B₁₂) deficiëntie.

Runderen:

-Ondersteunende behandeling om het herkauwen te herstellen na chirurgische behandeling van een lebmaagverplaatsing geassocieerd met secundaire ketose.
- Aanvullende behandeling van parese rond het afkalven in aanvulling op Ca/Mg therapie.
- Preventie van de ontwikkeling van ketose, indien toegediend voor het afkalven.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij honden die lijden aan chronische nierinsufficiëntie, mag het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt worden na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de werkzame bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Dit diergeneesmiddel kan huid -en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen. In geval van accidentele blootstelling, spoel de aangetaste plek overvloedig met water.

Zelfinjectie moet vermeden worden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt bij koeien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie in teven.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor runderen na intramusculair gebruik.

Behalve een lichte zwelling op de injectieplaats, werden bij honden geen andere nadelige effecten gerapporteerd na subcutaan gebruik tot 5 keer de aanbevolen dosering.

Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor honden na intramusculair gebruik.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Pijn op de injectieplaats ²

¹ Na intramusculaire toediening van 25 ml per injectieplaats bij runderen; ≤1 cm diameter en verdwijnt binnen 8 uur na toediening.

² Werd gerapporteerd na subcutane toediening bij honden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund:

Intramusculair gebruik.

Hond:

Intramusculair en subcutaan gebruik.

Het wordt aanbevolen om de oplossing op lichaamstemperatuur te brengen alvorens deze toe te dienen.

De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de klinische toestand van de dieren.

Niet meer dan 25 ml mag per injectieplaats intramusculair bij runderen worden toegediend.

Diersoort	Dosis butafosfan (mg/kg lichaamsgewicht)	Dosis cyanocobalamin (mg/kg lichaamsgewicht)	Dosisvolume van het diergeneesmiddel	Toedieningsweg
Rund	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.m.
Hond	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.m., s.c.

Rund:

Voor de ondersteunende behandeling van secundaire ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden.

Voor de preventie van ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden binnen een periode van 10 dagen voorafgaand aan het afkalven.

Voor andere indicaties, dient de toediening gelimiteerd te worden tot 3 opeenvolgende dagen.

Hond:

De behandeling dient herhaald te worden indien noodzakelijk.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het wordt aanbevolen om de oplossing op lichaamstemperatuur te brengen alvorens deze toe te dienen.

Voor het meervoudig aanprikken van een fles wordt een aspiratienaald of multi-doseerspuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De stop kan veilig tot 10 keer worden aangeprikt.

10. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en de glazen fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 116195

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 50 ml.

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.>

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

22 oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Duitsland

Tel: + 31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
