

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, konje in pse

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovini:

butafosfan	100 mg
cianokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Pomožne snovi:

n-butanol 30 mg

Bistra, roza raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo
Konji
Psi

4. Indikacije

Vse ciljne živalske vrste:

- Podporno zdravljenje in preprečevanje hipofosfatemije in/ali pomanjkanja cianokobalamina (vitamina B₁₂).

Govedo:

- Podporno zdravljenje za ponovno vzpostavitev prežvekovanja po kirurškem zdravljenju dislokacije siriščnika v povezavi s sekundarno ketozo.
- Komplementarno zdravljenje poporodne pareze poleg zdravljenja s Ca/Mg.
- Preprečevanje razvoja ketoze, če se daje pred telitvijo.

Konji:

- Dodatna terapija pri konjih, ki trpijo zaradi mišične izčrpanosti.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Intravensko dajanje je treba izvajati zelo počasi, saj so lahko primeri kardiovaskularnega šoka povezani s prehitrim injiciranjem.

Pri psih s kronično ledvično insuficienco se sme zdravilo uporabljati samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na sestavine naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Izogibajte se stiku s kožo in očmi. V primeru nenamerne izpostavljenosti temeljito sperite prizadeto mesto z vodo.

Izogibajte se samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejest in laktacija:

Pri kravah se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri kobilah in psih ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Po intravenskem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka pri govedu niso poročali o neželenih učinkih.

Razen prehodne rahle otekline na mestu injiciranja niso poročali o nobenem drugem neželenem učinku po subkutanem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka pri psih.

Ni podatkov o prevelikem odmerjanju pri psih po intravenskem in intramuskularnem dajanju.

Ni podatkov o prevelikem odmerjanju pri konjih.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo, konji, psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Bolečina na mestu injiciranja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Kardiovaskularni šok ²

¹Poročano po subkutanem dajanju pri psih.

²V primerih hitre intravenske infuzije.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih

lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:
<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo in konji:
Intravenska uporaba.

Psi:
Intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba.

Odmerek je odvisen od telesne mase (t.m.) in stanja živali.

Vrste	Odmerek butafosfan (mg/kg t.m.)	Odmerek cianokobalamin (mg/kg t.m.)	Volumen odmerka zdravila	Pot uporabe*
govedo konji	5–10	0,0025-0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
psi	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Za podporno zdravljenje sekundarne ketoze pri kravah se daje priporočeni odmerek 3 zaporedne dni.
Za preprečevanje razvoja ketoze pri kravah se daje priporočeni odmerek 3 zaporedne dni v obdobju 10 dni pred pričakovano telitvijo.
Za ostale indikacije se zdravljenje ponovi po potrebi.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priporočljivo je, da se raztopino pred dajanjem segreje na telesno temperaturo.

Za večkratni iznos iz steklenice je priporočljiva aspiracijska igla ali večodmerna brizga, da se prepreči prekomerno prebadanje zamaška. Zamašek se lahko varno prebode do 10-krat.

10. Karenca

Govedo in konji:
Meso in organi: Nič dni.
Mleko: Nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0059/001

Kartonska škatla z eno steklenico, napolnjeno s 50 ml.

Kartonska škatla z eno steklenico, napolnjeno s 100 ml.

Kartonska škatla z eno steklenico, napolnjeno s 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

27.5.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemčija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemčija