

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Butafosfan	100 mg
Cyjanokobalamina (witamina B ₁₂)	0,05 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
<i>n</i> -butanol	30 mg
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, różowy roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło
Konie
Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wszystkie gatunki docelowe:

- Leczenie wspomagające i zapobieganie hipofosfatemii i (lub) niedoborom cyjanokobalaminy (witaminy B₁₂).

Bydło:

- Leczenie wspomagające przywracające przeżuwanie po operacyjnym leczeniu przemieszczenia trawieńca związanego z wtórną ketozą.
- Leczenie uzupełniające terapię Ca/Mg porażenia poporodowego.
- Zapobieganie rozwojowi ketozy, jeśli produkt zostanie podany przed wycieleniem.

Konie:

- Leczenie wspomagające u koni cierpiących z powodu przeciążenia mięśniowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podanie dożylnie powinno odbywać się bardzo powoli, ponieważ zbyt szybkie wstrzyknięcie może być związane z wystąpieniem wstrząsu krążeniowego.

U psów z przewlekłą niewydolnością nerek weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany tylko po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Po przypadkowym narażeniu, zanieczyszczony obszar należy dokładnie przemyć wodą.

Należy unikać samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, konie, psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu iniekcji ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wstrząs krążeniowy ²

¹Zgłaszano po podskórnym podaniu u psów.

²W przypadkach, gdy doszło do szybkiego dożylnego wlewu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u krów.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u klaczy i suk. Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło i konie:
Podanie dożylnie.

Psy:
Podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne.

Przed podaniem zaleca się ogrzanie roztworu do temperatury ciała.
Dawka zależy od masy ciała (m.c.) i kondycji zwierzęcia.

Gatunek	Dawka butafosfanu (mg/kg m.c.)	Dawka cyjanokobalaminy (mg/kg m.c.)	Objętość dawki weterynaryjnego produktu leczniczego	Droga podania
Bydło Konie	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psy	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

W leczeniu wspomagającym wtórnej ketozy u krów, zalecaną dawkę należy podać przez trzy kolejne dni.

W celu zapobiegania ketozie u krów, zalecaną dawkę należy podać przez trzy kolejne dni w okresie 10 dni przed spodziewanym wycieleniem.

W przypadku innych wskazań, w razie potrzeby leczenie powinno być powtarzane.

Zaleca się stosowanie igły aspiracyjnej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć wielokrotnego nakłuwania korka. Korek może być bezpiecznie przekłuty do 10 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu dożylnym dawki do 5 razy większej niż zalecana u bydła.

Z wyjątkiem przejściowego, lekkiego obrzęku w miejscu iniekcji, nie zgłoszono żadnych innych zdarzeń niepożądanych po podaniu podskórnym dawki do 5 razy większej niż zalecana u psów.

Brak danych o przedawkowaniu po podaniu dożylnym i domięśniowym u psów.

Brak danych o przedawkowaniu u koni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło i konie:
Tkanki jadalne: Zero dni.
Mleko: Zero godzin.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet

QA12CX99

4.2 Dane farmakodynamiczne

Butafosfan to wytwarzany na drodze syntezy chemicznej organiczny związek fosforu. Jest stosowany jako egzogenne źródło fosforu, który jest ważny dla metabolizmu energetycznego. Jest niezbędny dla glukoneogenezy, ponieważ większość produktów pośrednich tego procesu wymaga fosforylacji.

Cyjanokobalamina to unikalna witamina zawierająca kobalt, będąca półsyntetyczną formą witaminy B₁₂. Działa jako kofaktor dla dwóch enzymów ważnych w syntezie kwasów tłuszczowych i biosyntezie glukozy z propionianu.

Cyjanokobalamina należy do rodziny rozpuszczalnych w wodzie witamin z grupy B, które są syntetyzowane przez florę bakteryjną w przewodzie pokarmowym zwierząt domowych (przedżołądki i jelito grube).

Po podaniu pozajelitowym cyjanokobalamina jest bezpośrednio dostępna jako źródło witaminy B₁₂.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Butafosfan jest szybko wchłaniany z miejsca iniekcji po podaniu podskórnym lub domięśniowym. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane około 30 minut po podaniu. Butafosfan jest dystrybuowany do wątroby, nerek, mięśni i skóry/tłuszcza i jest szybko wydalany, głównie z moczem (74% w ciągu pierwszych 12 godzin), podczas gdy mniej niż 1% jest wydalone z kałem.

W badaniach u bydła po jednorazowym podaniu dożylnym pojedynczej dawki 5 mg/kg masy ciała eliminacja jest stosunkowo szybka, z końcowym okresem półtrwania wynoszącym 3,2 godziny. Stwierdzono, że u bydła wydalanie z mlekiem jest niskie.

W badaniach u koni, po dożylnym podaniu butafosfanu w dawce 10 mg/kg masy ciała, wartość C_{max} została osiągnięta w ciągu 1 minuty, podczas gdy okres biologicznego półtrwania wynosi około 78 minut.

W badaniach u psów po jednorazowym podaniu podskórnym pojedynczej dawki 20 mg/kg masy ciała, wchłanianie i eliminacja butafosfanu jest stosunkowo szybka. T_{max} u psów wynosi 0,75 godziny, podczas gdy końcowy okres półtrwania wynosi około 9 godzin.

Cyjanokobalamina jest szybko i w dużym stopniu wchłaniana do krwi po podaniu podskórnym lub domięśniowym zwierzętom. W surowicy wiąże się ze specyficznymi białkami transportowymi zwanymi transkobalaminami. Jest szeroko dystrybuowana do wszystkich tkanek i ma tendencję do gromadzenia się w wątrobie. Głównymi drogami wydalania wchłoniętej witaminy B₁₂ są mocz, żółć i kał. Wydalanie z moczem niezmodyfikowanej witaminy B₁₂ na drodze filtracji kłębuszkowej w nerkach jest minimalne, a wydalanie z żółcią z kałem jest główną drogą wydalania. Duża część kobalaminy wydalonej z żółcią jest wchłaniana ponownie; co najmniej 65 do 75% jest wchłaniane ponownie w jelicie krętym za pomocą mechanizmu aktywnego transportu „czynnika wewnętrznego”.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

- Butelka 100 ml: 5 lat.
- Butelka 50 ml i 250 ml: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z brązowego szkła typu II (50 ml, 100 ml) lub typu I (250 ml).

Każda butelka jest zamknięta korkiem z chlorobutylu i zabezpieczona kapslem.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 50 ml.

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml.

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

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

268/96

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/07/1996

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).