

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Catosal 100 mg/ml + 0.05 mg/ml нжекционен разтвор за говеда, коне и кучета

2. Състав

1 ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

n-бутанол	30 mg
-----------	-------

Бистър, розов нжекционен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда
Коне
Кучета

4. Показания за употреба

Всички видове животни, за които е предназначен:

- Поддържащо лечение и профилактика на хипофосфатемия и/или дефицит на цианокобаламин (витамин B₁₂).

Говеда:

- Поддържащо лечение за възстановяване на преживянето след хирургично лечение на дислокация на сирищника, свързана с вторична кетоза.
- Допълващо лечение на следродилна пареза, в допълнение към Ca/Mg терапия.
- Предотвратяване на развитието на кетоза при прилагане преди отелване.

Коне:

- Допълващо лечение при коне, страдащи от мускулно изтощение.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Интравенозно приложение трябва да е много бавно, тъй като твърде бързото инжектиране може да бъде свързано със случаи на циркулаторен шок.

При кучета, страдащи от хронична бъбречна недостатъчност, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните и помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите. При случаен контакт, засегнатата област да се измие старателно с вода.

Самоинжектирането трябва да се избягва. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация при крави.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кобили и женски кучета. Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не са съобщавани неблагоприятни реакции след интравенозно приложение на до 5 пъти препоръчаната доза при говеда.

С изключение на преходен лек оток в мястото на инжектиране, не се съобщава за друга неблагоприятна реакция след подкожно приложение на до 5 пъти препоръчителната доза при кучета.

Няма данни за предозиране при кучета след интравенозно и интрамускулно приложение.

Няма данни за предозиране при коне.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, коне, кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):
Болка в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):
Циркулаторен шок ²

¹Съобщавана е след подкожно приложение при кучета.

²При бързо интравенозно приложение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда и коне:

Интравенозно приложение.

Кучета:

Интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение.

Дозата зависи от телесната маса (т.м.) на животното и състоянието му.

Видове животни	Доза butafosfan (mg/kg т.м.)	Доза cyanocobalamin (mg/kg т.м.)	Доза на ветеринарния лекарствен продукт	Начин на приложение
Говеда Коне	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Кучета	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

За поддържащо лечение на вторична кетоза при крави, препоръчителната доза трябва да се прилага в три последователни дни.

За предотвратяване развитието на кетоза при крави, препоръчителната доза трябва да се прилага в три последователни дни в рамките на 10-дневния период преди очакваното отелване.

За другите показания, лечението трябва да се повтори, ако е необходимо.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Препоръчително е инжекционният разтвор да се затопли до телесна температура преди прилагане.

При многократно изтегляне от бутилката, се препоръчва поставяне на аспирираща игла или многодозова спринцовка, за да се избегне прекомерното пробиване на запушалката.

Запушалката може да се пробие безопасно до 10 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2450

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 бутилка, съдържаща 50 ml.

Картонена кутия с 1 бутилка, съдържаща 100 ml.

Картонена кутия с 1 бутилка, съдържаща 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Германия

+48221047815

PV.BGR@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel, Германия

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
