

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Catophos 100 mg/mL + 0,05 mg/mL, solution injectable pour chevaux, bovins et chiens

2. Composition

1 mL contient :

Substances actives :

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamine (vitamine B ₁₂)	0,05 mg

Excipient :

Alcool benzylique (E 1519)	20,00 mg
----------------------------	----------

Solution claire et rose.

3. Espèces cibles

Bovins
Chevaux
Chiens

4. Indications d'utilisation

Chez toutes les espèces cibles :

- Prévention et aide au traitement des hypophosphatémies et/ou carence en cyanocobalamine (vitamine B₁₂).

Chez les bovins :

- Aide au rétablissement de la rumination suite au traitement chirurgical du déplacement de la caillette associée à une cétose secondaire.
- Traitement complémentaire de la fièvre de lait en plus de la thérapie Ca/Mg.
- Prévention de l'apparition de la cétose, si administré avant le vêlage.

Chez les chevaux :

- Traitement complémentaire avec les chevaux souffrant d'épuisement musculaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'administration intraveineuse doit se faire très lentement car des cas de choc circulatoire peuvent être associés à une injection trop rapide.

Chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale chronique, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire contient de l'alcool benzylique qui peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique et à d'autres composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas d'exposition accidentelle, rincer abondamment la zone affectée avec de l'eau.

L'auto-injection doit être évitée. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

Gestation et lactation :

Le produit peut être utilisé en cas de gravidité ou de lactation avec les bovins.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les mares et les chiennes. Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Aucune connue.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été rapporté après des administrations intraveineuses jusqu'à 5 fois la dose recommandée avec les bovins.

A l'exception d'un léger gonflement transitoire au site d'injection, aucun autre effet indésirable n'a été rapporté avec les chiens après des administrations sous-cutanées jusqu'à 5 fois la dose recommandée. Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chiens après des administrations intraveineuses et intramusculaires.

Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chevaux.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, chevaux et chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Douleur au site d'injection ¹
--	--

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Choc circulatoire ²
--	--------------------------------

¹ A été rapporté après administration sous-cutanée chez les chiens.

² Dans les cas où une administration intraveineuse rapide est intervenue.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins, chevaux :

Voie intraveineuse.

Chiens :

Voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

La dose dépend du poids corporel (pc) de l'animal et de son état clinique.

Espèces	Dose butafosfan (mg/kg pc)	Dose cyanocobalamine (mg/kg pc)	Volume de la dose du médicament vétérinaire	Voie d'administration
Bovins Chevaux	5–10	0.0025–0.005	5–10 mL/100 kg	i.v.
Chiens	10–15	0.005–0.0075	0.1–0.15 mL/kg	i.v., i.m., s.c.

Chez les vaches, lors du traitement associé à une cétose secondaire, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs.

Chez les vaches, pour la prévention de la cétose, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs au cours de la période de 10 jours précédant la date prévue du vêlage.

Pour les autres indications, le traitement doit être répété si nécessaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé de réchauffer la solution à la température du corps avant de l'administrer.

Le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 40 fois. Si plus de 40 ponctions sont nécessaires, l'utilisation d'une aiguille de prélèvement est recommandée.

Il est recommandé d'utiliser le conditionnement de 100 mL pour le traitement des chiens.

10. Temps d'attente

Bovins et chevaux :

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton et le flacon en verre après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéro d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V661661

Flacon en verre ambré type II fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 100 mL.

Boîte contenant 1 flacon de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots, et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tél/Tel: +32 (0)3 315 04 26
info@emdoka.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.