

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για ιπποειδή, βοοειδή και σκύλος

2. Σύνθεση

1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Butaphosphan 100 mg

Cyanocobalamin (vitamin B₁₂) 0,05 mg

Έκδοχα:

n-butanol 30 mg

Διαυγές, ροζ ενέσιμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

Ιπποειδή

Σκύλος

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Όλα τα είδη-στόχοι:

Θεραπεία και πρόληψη της υποφωσφαταιμίας και/ή της έλλειψης κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνη B₁₂).

Βοοειδή:

- Υποστηρικτική θεραπεία για την αποκατάσταση του μηρυκασμού έπειτα από την ανάταξη μετατόπισης ηνύστρου χειρουργικά η οποία σχετίζεται με δευτερογενή κέτωση
- Συμπληρωματική θεραπεία της επιλογίας πάρεσης, επικουρικά της θεραπείας με Ca/Mg
- Πρόληψη ανάπτυξης της κέτωσης, εάν χορηγηθεί πριν από τον τοκετό.

Ιπποειδή:

- Συμπληρωματική θεραπεία σε ιπποειδή που πάσχουν από μυϊκή εξάντληση.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται πολύ αργά, καθώς περιπτώσεις κυκλοφορικού σοκ μπορεί να σχετίζονται με πολύ γρήγορη ένεση.

Σε σκύλους που πάσχουν από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και μάτια. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό.

Η αυτοένεση πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας σε φοράδες και σκύλες. Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν έδειξαν καμία ένδειξη τερατογένεσης, εμβρυοτοξικής ή μητροτοξικής δράσης. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Δεν αναφέρθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έως και πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε βοοειδή.

Εκτός από παροδικό ελαφρύ οίδημα στο σημείο της ένεσης, δεν αναφέρθηκε καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από υποδόρια χορήγηση έως και πενταπλάσια τη συνιστώμενη δόσης σε σκύλους.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα υπερδοσολογίας για σκύλους μετά από ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα υπερδοσολογίας για άλογα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, ιπποειδή, σκύλος:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Πόνος στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Κυκλοφορικό σοκ ²

¹ Έχει αναφερθεί μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους

² Σε περίπτωση ενδοφλέβιας έγχυσης με γρήγορο ρυθμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: + 30 21 32040213

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησηςΒοοειδή, ιπποειδή:

Ενδοφλέβια.

Σκύλοι:

Ενδοφλέβια, ενδομυϊκή και υποδόρια χρήση.

Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος (bw) και την κατάσταση του ζώου.

Είδος ζώου	Δόση butafosfan (mg/kg bw)	Δόση cyanocobalamin (mg/kg bw)	Δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	Οδός χορήγησης
Βοοειδή Ιπποειδή	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Σκύλος	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Για την υποστηρικτική θεραπεία της δευτερογενούς κέτωσης σε βοοειδή, χορηγείστε τη συνιστώμενη δόση για τρεις διαδοχικές ημέρες.

Για την πρόληψη της κέτωσης σε βοοειδή, η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να χορηγείται για τρεις διαδοχικές ημέρες εντός 10ημερης περιόδου πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

Για άλλες ενδείξεις, η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται όπως απαιτείται.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Συνιστάται το διάλυμα να θερμαίνεται στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χορήγηση.

Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων, με σκοπό την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης του ελαστικού πώματος. Το πώμα μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια έως και 10 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή και ιπποειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδας: 81276/12-11-2009/K-0002601

Κύπρου: 16990

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με με 1 φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

26/07/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Ελλάδα PV.GRC@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ενεργειών:

Τοπικός εκπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου, ΤΘ100, 19002, Παιανία.

ΤΗΛ: +30 2106800900

FAX: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

Για μια σχετική πληροφορία με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.