

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CATOSAL 10% (w/v) injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfanum 100,00 mg

Cyanocobalaminum 0,05 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Číry ružový injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kôň, hovädzí dobytok, pes, mačka, kožušinové zvieratá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Poruchy metabolizmu podmienené nedostatkami vo výžive alebo chorobami, metafylaxia sterility a popôrodných ochorení. Podporná terapia tetánií a paréz spojená s vápnikovou a horčíkovou liečbou. U zdravých zvierat na zvýšenie svalovej výkonnosti.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nevyskytujú sa.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Neexistuje žiadne riziko použitia počas gravidity alebo laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kôň:	10 – 25 ml	(i.v., i.m., s.c.)
Hovädzí dobytok:	10 – 25 ml	(i.v.)
Žriebä:	5 – 12 ml	(i.v., i.m., s.c.)
Teľa:	5 – 12 ml	(i.v.)
Pes:	0,5 – 5 ml	(i.m., s.c., i.v.)
Mačka a kožušinové zvieratá:	0,5 – 2,5 ml	(i.m., s.c., i.v.)

Subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne.

Veľkosť dávky určuje stav pacienta. Podľa potreby sa aplikácie opakujú.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neuvádza sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: mäso a mlieko: 0 dní.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: minerálny doplnok a vitamínový liek, kód ATCvet: QA12CX91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butafosfán účinkuje ako stimulátor metabolizmu a imunomodulátor. V štúdiách na koňoch preukázal butafosfán ochranný účinok na pečeň a podporu metabolizmu zásahom do Krebsovho cyklu pri premene $ADP \longleftrightarrow ATP$.

Organický fosfor má vzťah k činnosti (zmršťovaniu) svalových vlákien, prestupu iónov Ca^{2+} a P^{5+} cez mitochondriálnu membránu a k úprave pomeru $Ca : P = 2:1$.

U hovädzieho dobytka a králikov pôsobí ako imonomodulátor po prekonanom strese. Boli preukázané priame merateľné závislosti medzi hladinami hydrokortizónu a počtom lymfocytov ako nešpecifickej reakcie imunitného systému. Vitamín B_{12} (kyanokobalamín) pomáha zabudovať butafosfán do Krebsovho cyklu ako vitamín alebo koenzým pri syntéze mukoproteínov, esenciálnych aminokyselín (metionín), podporuje tvorbu bielych a červených krviniek, optimalizuje proces trávenia a konverzie živín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Butafosfán je organizmom veľmi dobre tolerovaný a metabolizovaný. V tele sa metabolizuje hydrolýzou na α -amino kyselinu fosforečnú, ktorá sa z organizmu nevylučuje, ale organizmus si ju ponecháva ako zdroj „P“ na vyrovnávanie žiaduceho pomeru $Ca:P = 2:1$. Fosfor zapojený do týchto metabolických procesov je vylučovaný len v 2 % ako N-butylaminhydrochlorid močom.

Vplyv na životné prostredie

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butanol
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 5 rokov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklenená liekovka typu 2 s chlórbutylovou zátkou typu 1.
Vonkajší obal: Papierová škatuľka.
Priložená písomná informácia pre používateľov.
Balenie: 100 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/100/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.9.1994, 16.7.1999, 23.9.2005, 25.8.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL NAVNÚTOROM OBALE>

Papierová krabička

1. NÁZOV LIEKU

CATOSAL 10% (w/v) injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfanum 100,00 mg

Cyanocobalaminum 0,05 mg

Pomocné látky:

Butanol

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, hovädzí dobytok, pes, mačka, kožušinové zvieratá.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a mlieko: 0 dní.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/100/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa}

1. NÁZOV LIEKU

CATOSAL 10% (w/v) injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfanum 100,00 mg

Cyanocobalaminum 0,05 mg

Pomocné látky:

Butanol

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, hovädzí dobytok, pes, mačka, kožušinové zvieratá.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a mlieko: 0 dní.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

15. REGISTRACNÉ ČÍSLO

96/100/94-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍ VATEĽOV
CATOSAL 10% (w/v) injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CATOSAL 10% (w/v) injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfanum	100,00 mg
Cyanocobalaminum	0,05 mg

Pomocné látky:

Butanol

4. INDIKÁCIA(-E)

Poruchy metabolizmu podmienené nedostatkami vo výžive alebo chorobami, metafylaxia sterility a popôrodných ochorení. Podporná terapia tetánií a paréz spojená s vápnikovou a horčíkovou liečbou. U zdravých zvierat na zvýšenie svalovej výkonnosti.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nevyskytujú sa.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, hovädzí dobytok, pes, mačka, kožušinové zvieratá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kôň:	10 – 25 ml	(i.v., i.m., s.c.)
Hovädzí dobytok:	10 – 25 ml	(i.v.)
Žriebä:	5 – 12 ml	(i.v., i.m., s.c.)

Teľa:	5 – 12 ml	(i.v.)
Pes:	0,5 – 5 ml	(i.m., s.c., i.v.)
Mačka a kožušinové zvieratá:	0,5 – 2,5 ml	(i.m.,s.c.,i.v.)

Subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Veľkosť dávky určuje stav pacienta. Podľa potreby sa aplikácie opakujú.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a mlieko: 0 dní.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nie sú.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Neexistuje žiadne riziko použitia počas gravidity alebo laktácie.

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.