

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml, solution injectable pour bovins, chevaux et chiens

2. Composition

1 ml contient:

Principes actifs:

Butaphosphan	100 mg
Cyanocobalamine (vitamine B ₁₂)	0,05 mg

Excipients:

<i>n</i> -Butanol	30 mg
-------------------	-------

Solution injectable claire et rose.

3. Espèces cibles

Bovin
Cheval
Chien

4. Indications d'utilisation

Toutes les espèces cibles :

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

Bovins :

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

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 gardes 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.

Avec 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:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui 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

Bovin, cheval, chien:

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification:
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Bovin et cheval:
Voie intraveineuse.

Chien :
Voie intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

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

Espèce	Dose butafosfan (mg/kg poids corporel)	Dose cyanocobalamine (mg/kg poids corporel)	Dose volume du médicament vétérinaire	Voie d'administration
Bovin Cheval	5–10	0.0025–0.005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Chien	10–15	0.005–0.0075	0.1–0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Pour le traitement de soutien de la cétose secondaire avec les vaches, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs.

Pour la prévention de la cétose avec les vaches, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs au cours de la période de 10 jours précédant le vêlage prévu.

Pour d'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.

Pour la perforation multiple d'un flacon, il est recommandé d'utiliser une aiguille d'aspiration ou une seringue multidose afin d'éviter un percement excessif du bouchon. Le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 10 fois.

10. Temps d'attente

Bovin et cheval :

Viande et abats : Zéro jours.

Lait: Zéro heures.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

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 ouverture du récipient: 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. 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. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V040975 (Flacon type I)

BE-V663418 (Flacon type II)

Présentations:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton 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

Octobre 2024

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:

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

Belgique

Tél: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Allemagne