SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:
Butafosfan 100 mg
Cyanocobalamine (vitamine B_{12}) 0,05 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
n-Butanol	30 mg
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)	
Water voor injecties	

Helder rozige oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund
Paard
Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Alle doeldiersoorten:
- Ondersteunende behandeling en preventie van hypofosfatemie en/of cyanocobalamine (vitamine B_{12}) deficiëntie.

Rund:
-Ondersteunende behandeling om het herkauwen te herstellen na chirurgische behandeling van een lebmaagverplaatsing geassocieerd met secundaire ketose.
- Aanvullende behandeling van parese rond het afkalven in aanvulling op Ca/Mg therapie.
- Preventie van de ontwikkeling van ketose, indien toegediend voor het afkalven.

Paard:
- Aanvullende therapie bij paarden die lijden aan musculaire uitputting.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Intraveneuze toediening dient zeer traag te gebeuren, aangezien gevallen van circulatoire shock geassocieerd kunnen worden met een te snelle injectie.

Bij honden die lijden aan chronische nierinsufficiëntie, mag het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt worden na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de werkzame bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Dit diergeneesmiddel kan huid -en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen.
In geval van accidentele blootstelling, spoel de aangetaste plek overvloedig met water.

Zelfinjectie moet vermeden worden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, paard, hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Circulatoire shock[2]

[1] Werd gerapporteerd na subcutane toediening bij honden.
[2] In gevallen waar een snelle intraveneuze toediening voorkwam.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt bij koeien.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie in merries en teven.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund en paard:
Intraveneus gebruik.

Hond:
Intraveneus, intramusculair en subcutaan gebruik.

Het wordt aanbevolen om de oplossing op lichaamstemperatuur te brengen alvorens deze toe te dienen.
De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de klinische toestand van de dieren.

Diersoort	Dosis butafosfan (mg/kg lichaamsgewicht)	Dosis cyanocobalamin (mg/kg lichaamsgewicht)	Dosisvolume van het diergeneesmiddel	Toedieningsweg
Rund Paard	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Hond	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Voor de ondersteunende behandeling van secundaire ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden.
Voor de preventie van ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden binnen een periode van 10 dagen voorafgaand aan het afkalven.
Voor andere indicaties, dient de behandeling herhaald te worden indien noodzakelijk.

Voor het meervoudig aanprikken van een fles wordt een aspiratienaald of multi-doseerspuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen. De stop kan veilig tot 10 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen nadelige effecten gerapporteerd na intraveneus gebruik tot 5 keer de aanbevolen dosering in runderen.
Behalve een lichte zwelling op de injectieplaats, werden bij honden geen andere nadelige effecten gerapporteerd na subcutaan gebruik tot 5 keer de aanbevolen dosering.
Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor honden na intraveneus en intramusculair gebruik.
Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor paarden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Rund en paard:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.
Melk: Nul uren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA12CX99

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Butafosfan is een synthetisch geproduceerde organische fosforverbinding. Het wordt gebruikt als een exogene bron van fosfor, wat belangrijk is voor het energiemetabolisme. Het is essentieel voor gluconeogenese omdat de meeste tussenproducten van dat proces gefosforyleerd moeten worden.

Cyanocobalamine is een unieke kobalthoudende vitamine, het is een semi-synthetische vorm van vitamine B_{12}. Het functioneert als een co-factor voor twee van de enzymen die belangrijk zijn bij de synthese van vetzuren en bij de biosynthese van glucose uit propionaat.
Cyanocobalamine behoort tot de familie van wateroplosbare B-vitaminen, die worden gesynthetiseerd door de microbiële flora in het spijsverteringskanaal van gedomesticeerde dieren (voormagen en dikke darm).
Bij parenterale toediening is cyanocobalamine direct beschikbaar als bron van vitamine B_{12}.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Butafosfan wordt bij subcutane of intramusculaire toediening snel geabsorbeerd vanaf de injectieplaats. De maximale plasmaconcentratie wordt ongeveer 30 minuten na toediening bereikt. Butafosfan wordt verdeeld naar de lever, nieren, spieren en huid/vet en wordt snel uitgescheiden, voornamelijk in de urine (74 % in de eerste 12 uur), terwijl minder dan 1 % wordt uitgescheiden in de feces.
In onderzoeken bij runderen na een eenmalige intraveneuze toediening van een dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht was de eliminatie relatief snel met een terminale halfwaardetijd van 3,2 uur. Bij koeien werd vastgesteld dat de melkuitscheiding laag was.
Bij onderzoeken bij paarden werd na intraveneuze toediening van butafosfan in een dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht de waarde C_{max} binnen 1 minuut bereikt, terwijl de biologische halfwaardetijd ongeveer 78 minuten is.
In onderzoeken bij honden na een eenmalige subcutane toediening van een dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht, is de absorptie en eliminatie van butafosfan relatief snel. T_{max} bij honden is 0,75 uur, terwijl de terminale halfwaardetijd ongeveer 9 uur is.

Cyanocobalamine wordt snel en uitgebreid geabsorbeerd in het bloed na subcutane of intramusculaire toediening aan dieren. In serum is het gebonden aan specifieke transporteiwitten, transcobalaminen genaamd. Het wordt uitgebreid gedistribueerd in alle weefsels en heeft de neiging om te accumuleren in de lever. De belangrijkste routes voor uitscheiding van geabsorbeerde vitamine B_{12} zijn via urine, gal en feces. Urinaire uitscheiding van ongemetaboliseerde vitamine B_{12} door glomerulaire nierfiltratie is minimaal en biliaire uitscheiding via de feces is de belangrijkste uitscheidingsroute. Veel van de in de gal uitgescheiden cobalamine wordt gereabsorbeerd; ten minste 65 tot 75% wordt gereabsorbeerd in het ileum door middel van het “intrinsieke factor” actieve transportmechanisme.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
- 100 ml fles: 5 jaar
- 50 ml en 250 ml fles: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II (50 ml, 100 ml) of type I (250 ml) bruine glazen fles.
Elke fles is gesloten met een chloorbutyl stop en een flensdop.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 fles van 50 ml.
Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml.
Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V040975 (Type I fles)
BE-V663418 (Type II fles)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/06/1965

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/10/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).