

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Catosal, 100 mg/ml / 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfan	100	mg
Cyanocobalamine (vitamine B ₁₂)	50	µg

Hulpstoffen:

n-Butanol	30	mg
-----------	----	----

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund, kalf, hond, kat en pelsdieren.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Aandoeningen en chronische en acute stoornissen van de fosforstofwisseling en als hulp bij een calciumtherapie.

4.3. Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

DOSERING

Acute aandoeningen:

- rund: 5-25 ml Catosal per dier;
- kalf: 5-12 ml Catosal per dier;
- hond: 0,5-5 ml Catosal per dier;
- kat, pelsdieren: 0,5-2,5 ml Catosal per dier.

Herhaling van de toediening zo nodig dagelijks.

Chronische aandoeningen:

De helft van de hierboven opgegeven doses. Zo nodig herhalen met tussenpozen van 1-2 weken, of korter interval.

WIJZE VAN TOEDIENING

Intraveneus en intramusculair bij rund en kalf.

Intraveneus, intramusculair of subcutaan bij hond, kat en pelsdieren.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

4.11 Wachtijd

Rund, kalf:

(Orgaan) Vlees: 0 dagen.

Melk: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Roborantia en vitaminen

ATCvet-code: QA13A

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Een fosforverbinding zoals aanwezig in het diergeneesmiddel kan bijna alle assimilatoire processen in het lichaam gunstig beïnvloeden en wordt daarom als assimilator aangeduid. Na het uitoefenen van de stimulerende werking op de metabole processen wordt het fosfor in deze vorm snel uitgescheiden.

Omwille van hun puur fysiologische werkingsmechanisme zijn organische fosforverbindingen superieur aan de gewone metabole stimulantia. Dit wordt bevestigd door het feit dat vaak waargenomen bijwerkingen van roborantia en tonica zoals hartkloppingen, motorische onrust en zweetaanvallen niet optreden. Bovendien wordt ook de reactiviteit van organen met gladde spieren bevorderd.

Omwille van zijn gehalte aan vitamine B₁₂, bevordert het diergeneesmiddel het eiwit-, koolhydraat- en vetmetabolisme. Daarbij wordt nog de vorming van rode bloedcellen gunstig beïnvloed en de groei gestimuleerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen farmacokinetische data beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

n-Butanol
Natriumhydroxide
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- 100 ml flacon: 5 jaar
- 50 ml, 250 ml flacon: 3 jaar.

Het preparaat is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP" (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon met 50 ml, 100 ml of 250 ml.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V040975

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1/06/1965

Datum van laatste verlenging: 09/04/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/01/2024

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift.