

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak és kutyák részére A.U.V.

2. Összetétel

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Butafoszfán 100 mg
Cianokobalamin (B₁₂-vitamin) 0,05 mg

Segédanyagok:

N-butanol 30 mg

Áttetsző, rózsaszín oldat.

3. Céllát fajok

Szarvasmarha
Ló
Kutya

4. Terápiás javallatok

Valamennyi céllát faj:

-Támogató kezelésként a hipofoszfatémia és/vagy a cianokobalamin (B₁₂-vitamin) hiány kezelésére és megelőzésére.

Szarvasmarha:

-Támogató kezelésként a kérődzés helyreállítására a másodlagos ketózissal összefüggő oltógyomor helyzetváltozásának sebészeti kezelését követően.
- Ellési bénulás esetében a kalcium- és magnézium terápia kiegészítő részeként használható.
-A ketózis kialakulásának megelőzésére ellés előtt alkalmazva.

Ló:

-Kiegészítő terápiaként izomkimerültségben szenvedő lovaknál.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a céllát fajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az intravénás beadást nagyon lassan kell elvégezni, mivel a túl gyors injekció beadása keringési sokkot okozhat.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő kutyáknál az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az összetevők iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. El kell kerülni a bőrrel és a szemmel való érintkezést. Véletlen bőrre kerülés esetén, az érintett területet friss vízzel kell leöblíteni.

A véletlen öninjekciózást el kell kerülni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezét kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt teheneknél alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején kancáknál és szukáknál. A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Szarvasmarháknál az ajánlott adag legfeljebb 5-szörösének intravénás beadását követően nem jelentettek mellékhatást.

Az injekció beadásának helyén jelentkező átmeneti enyhe duzzanat kivételével más mellékhatásról nem számoltak be az ajánlott adag legfeljebb 5-szörösének szubkután beadását követően kutyáknál. Kutyák esetében intravénás és intramuszkuláris beadás után nem állnak rendelkezésre túladagolási adatok.

Lovak esetében nem állnak rendelkezésre túladagolási adatok.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, ló, kutya, macska

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Fájdalom az injekció beadásának helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Keringési sokk ²

¹Kutyáknál a szubkután beadást követően jelentették.

²Azokban az esetekben, amikor gyors intravénás infúzió történt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: Nemzeti

Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, Postafiók 30, H-1525 Budapest,
E-mail: e-pharmacovigilance@nebih.gov.hu, Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha és ló:
Intravénás alkalmazás

Kutya:
Intravénás, intramuszkuláris és szubkután alkalmazás.

Az adag az állat testtömegétől (ttkg) és állapotától függ.

Faj	Butafoszfán dózis (mg/testtömeg- kilogramm)	Butafoszfán dózis (mg/testtömeg- kilogramm)	Állatgyógyászati készítmény dózisa	Beadási mód
Szarvasmarha Ló	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Kutya	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

A másodlagos ketózis kiegészítő kezeléséhez tehénél az ajánlott dózist három egymást követő napon keresztül kell beadni.

A tehenek ketózisának megelőzésére az ajánlott adagot három egymást követő napon kell beadni a várható ellést megelőző 10 napon belül.

Egyéb javallatok esetén a kezelést szükség szerint meg kell ismételni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ajánlatos az oldatot beadás előtt testhőmérsékletre felmelegíteni.

Az injekciós üveg többszöri használata folyamán a dugó sokszori átszúrásának elkerülése érdekében, szívótű vagy többadagos fecskendő használata javasolt. A dugót legfeljebb 10-szer lehet biztonságosan átszúrni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha és ló:
Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.
Tej: Nulla nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyaszttóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2794/2/10 NÉBIH ÁTI (50 ml)
2794/1/10 NÉBIH ÁTI (100 ml)
2794/3/10 NÉBIH ÁTI (250 ml)

Kiszerelési egységek:

1 db 50 ml-es injekciós üveg karton dobozban.
1 db 100 ml-es injekciós üveg karton dobozban.
1 db 250 ml-es injekciós üveg karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. augusztus 16.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Tel.: +36 18506968, email: PV.HUN@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma+ Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str 324, 24106 Kiel, Németország