КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2450/13.12.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Catosal® / Катозал

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:
Butaphosphan 100 mg/ml
Vitamin B_{12} 0,05 mg/ml

Ексципиенти:
N-бутанол 30 mg/ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, кучета, котки и животни отглеждани за кожа.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Смущения в метаболизма, причинени от лошо хранене, неправилно отглеждане или заболяване.
Смущения в развитието и храненето на млади животни, поради заболяване в ранна възраст.
Метафилактика при безплодие и следродилни заболявания и поддържащо лечение при безплодие.
При мускулни спазми и парези, като допълнение на Ca/Mg терапия.
Като подсилващо средство при стрес, пренапрежение и намалени съпротивителни сили при здрави животни.
Като тонизиращо средство в случаи на слабост и преумора.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно, интрамускулно и интравенозно инжектиране. Говеда: инравенозно.
В зависимост от теглото и състоянието на животното дозата е както следва:

- говеда	10,0 - 25,0 ml
- телета	5,0 - 12,0 ml
- кучета	0,5 - 5,0 ml
- котки и животни отглеждани за кожа	0,5 - 2,5 ml

При необходимост може да се прилага ежедневно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Butaphosphan има много ниска остра токсичност. LD_{50} при мишки е около 16.000 mg/kg телесна маса. Изследвания, съгласно добрата лабораторна практика показват, че butaphosphan не е тератогенен, ембриотоксичен и не влияе на бременността. Не притежава и мутагенен ефект.

4.11 Карентни срокове

Говеда, телета - месо и вътрешни органи: нула дни.
Говеда - мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA12CX91

5.1 Фармакодинамични свойства

Начина на действие не е познат в детайли. Все пак, фосфорното съединение, което се съдържа в Catosal може да оказва благотворно въздействие в почти всички

асимилационни процеси на тялото и поради тази причина е класифициран като асимилатор. Фосфорът в тази си форма се елиминира бързо след като прояви стимулиращото си действие върху метаболитните процеси. Органичните фосфорни препарати, поради основно физиологичния си начин на действие са ненадминати по ефект сред общите метаболитни стимуланти. Това се потвърждава и от факта, че страничните ефекти често наблюдавани при употреба на роборанти и тоници, като сърцебиене, тревога, изпотяване и др. не се проявяват. Усилва чувствителността на органите с гладка мускулатура. Фосфорния препарат в Catosal не е токсичен и не дразни. Активността на гладко мускулните органи е частично повишена.Чувствителен ефект върху сърцето се появява само при многократно свръхдозиране. Поради съдържанието на витамин B12, Catosal може да повиши протеиновия, въглехидратния и мастния метаболизъм. В допълнение, формирането на еритроцити може да се повлияе благоприятно и може да се стимулира растежа.

5.2 Фармакокинетични особености

След интравенозно приложение кинетиката в серума следва три различни модела, даващи три периода на полуразпад: от 1,7 и 13,2 минути и от 1,38 часа. Последният е крайният процес на елиминация. Butaphosphan се елиминира бързо и единствено през бъбреците. За по-малко от 12 часа след приложението 74 % от приложената доза се екскретира.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев хидроксид, n-бутанол, вода за инжектиране.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази от светлина. Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони с кехлибарен цвят от 50 ml и 100 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2450/13.12.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 26.11.2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15/10/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР