

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Catosal 10% ad us. vet., Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	0,05 mg

Sonstiger Bestandteil:

Butylalkohol	30 mg
--------------	-------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, rosarote Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Geflügel und Pelztiere

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Anregung des Stoffwechsels bei Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Geflügel und Pelztieren.

- Entwicklungs- und Ernährungsstörungen der Jungtiere infolge von Aufzuchtkrankheiten
- Prophylaxe der Sterilität und puerperaler Erkrankungen und zur Unterstützung der Sterilitätsbehandlung
- Tetanien und Paresen zusätzlich zur Ca-, Mg-Therapie
- Als Tonikum bei Überanstrengung und Erschöpfung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intravenös, intramuskulär oder subkutan.

In akuten Fällen erhalten:

- | | |
|--------------------------|--------------|
| • Pferd, Rind | 5 - 25 ml |
| • Fohlen, Kalb | 5 - 12 ml |
| • Schaf, Ziege | 2,5 - 5 ml |
| • Lämmer | 1,5 - 2,5 ml |
| • Schwein | 2,5 - 10 ml |
| • Saugferkel | 1 - 2,5 ml |
| • Hund, Katze, Pelztiere | 0,5 - 5 ml |
| • Geflügel | 1 ml |

Wiederholung bei Bedarf täglich.

Bei chronischen Erkrankungen halbe Dosis mehrmals in Abständen von 3 bis 5 Tagen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Schaf, Ziege:

- Essbare Gewebe: 0 Tage
- Milch: 0 Tage

Schwein:

- Essbare Gewebe: 0 Tage

Geflügel:

- Essbare Gewebe: 0 Tage
- Eier: 0 Tage

Hund, Katze, Pelztiere:

- Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel, Mineralstoffe, andere Mineralstoffhaltige Zubereitungen, Butafosfan

ATCvet-Code: QA12CX91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Catosal enthält eine organische Phosphorverbindung ohne ein Nahrungsmittel zu sein. Diese kann einen positiven Einfluss auf Assimilationsprozesse im Körper haben und wird daher auch als Assimilator bezeichnet. Ausserdem wird Phosphor (100 ml enthalten 1,73 g Phosphor) in dieser Form schon bald nach Entfaltung seiner stimulierenden Wirkung auf die Stoffwechselforgänge wieder ausgeschieden.

Aufgrund seines Vitamin-B12-Gehalts fördert Catosal den Eiweiss-, Kohlehydrat- und Fettstoffwechsel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die organische Phosphorverbindung Butafosfan verteilt sich beim Rind nach einmaliger intravenöser Applikation binnen weniger Minuten in den Extravasalraum und wird schnell in unveränderter Form aus dem Körper ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 83 Minuten. Zwölf Stunden nach intravenöser Gabe sind 70 bis 90% der Dosis renal und 1% fäkal ausgeschieden. In der Milch wird Butafosfan nur in Spuren gefunden, die höchsten Konzentrationen, 12 bis 24 Stunden nach intravenöser Gabe von 560 mg Butafosfan/100 kg Körpergewicht, betragen durchschnittlich 270 ng/ml. Ein metabolischer Abbau wurde nicht nachgewiesen.

Für die übrigen unter Rubrik 4.1 aufgeführten Zieltierarten liegen keine Angaben zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylalkohol

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 JAHRE

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 TAGE

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml und 250 ml Braunglasflasche (Typ II) mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe, in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 34'465 011 10% 100 ml

Swissmedic 34'465 001 10% 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.12.1969

Datum der letzten Erneuerung: 28.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

24.07.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.