

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Catosal 10% ad us. vet., soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principi attivi:

Butafosfano	100 mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	0,05 mg

Eccipiente:

Alcool butilico	30 mg
-----------------	-------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida di colore rosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, equini, suini, pecore, capre, cani, gatti, pollame e animali da pelliccia

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Stimolante del metabolismo in bovini, equini, suini, pecore, capre, cani, gatti, pollame e animali da pelliccia.

- Disturbi dello sviluppo e della nutrizione dovuti a malattie dell'allevamento negli animali giovani
- Profilassi della sterilità e malattie del puerperio e supporto al trattamento per la sterilità
- Tetanie e paresi in aggiunta alla terapia con Ca e Mg
- Tónico in caso di sovraccarico e spossatezza

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Endovenoso, intramuscolare o sottocutaneo.

Nei casi acuti, somministrare:

- Equini, bovini 5-25 ml
- Puledri, vitelli 5-12 ml
- Pecore, capre 2,5-5 ml
- Agnelli 1,5-2,5 ml
- Suini 2,5-10 ml
- Suinetti da latte 1-2,5 ml
- Cani, gatti, animali da pelliccia 0,5-5 ml
- Pollame 1 ml

Ripetere quotidianamente secondo necessità.

In caso di malattie croniche, somministrare più volte metà dose a intervalli di 3-5 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessuna conosciuta.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, pecore, capre:

- Tessuti commestibili: 0 giorni
- Latte: 0 giorni

Suini:

- Tessuti commestibili: 0 giorni

Pollame:

- Tessuti commestibili: 0 giorni
- Uova: 0 giorni

Cani, gatti, animali da pelliccia:

- Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: sistema alimentare e metabolismo, minerali, altre preparazioni minerali, butafosfano

Codice ATCvet: QA12CX91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Catosal contiene un composto di fosforo organico, pur non essendo un alimento. Dato il potenziale effetto positivo sui processi di assimilazione nell'organismo, è anche indicato come assimilatore. Inoltre, il fosforo (100 ml contengono 1,73 g di fosforo) è escreto come tale subito dopo aver esercitato il proprio effetto di stimolante dei processi metabolici.

Dato il suo contenuto di vitamina B12, Catosal stimola il metabolismo delle proteine, dei carboidrati e dei lipidi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel bovino, il composto di fosforo organico butafosfano si distribuisce nello spazio extravascolare entro pochi minuti da una singola somministrazione endovenosa ed è rapidamente escreto dall'organismo in forma immodificata. L'emivita di eliminazione è di 83 minuti. Dodici ore dopo somministrazione endovenosa, il 70-90% della dose è escreta per via renale e l'1% attraverso le feci. Il butafosfano è rilevato nel latte solo in tracce; le concentrazioni massime 12-24 ore dopo somministrazione endovenosa di 560 mg di butafosfano/100 kg di peso corporeo erano in media di 270 ng/ml. Non è stata rilevata degradazione metabolica.

Non sono disponibili dati di farmacocinetica per le restanti specie di destinazione elencate nella rubrica 4.1.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool butilico

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 ANNI

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 GIORNI

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Proteggere dalla luce.

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato (di tipo II) da 100 ml e 250 ml con tappo in gomma clorobutilica, sigillato con un cappuccio in alluminio, in una scatola pieghevole.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 34'465 011 10% 100 ml

Swissmedic 34'465 001 10% 250 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 01.12.1969

Data dell'ultimo rinnovo: 28.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.07.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.