

PROSPECTO: CATOSAL solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

<u>Titular de la autorización de comercialización:</u>

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324 24106 Kiel – Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CATOSAL solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

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

Excipientes:

n-butanol 30 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución transparente de color rosa

4. INDICACIONES DE USO

Para todas las especies:

Tratamiento y prevención de estados carenciales de las sustancias activas del medicamento veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO



Bovino:

Terapia de apoyo en trastornos metabólicos del periparto: cetosis y paresia puerperal.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración:

Bovino y caballos: vía intravenosa

Perros y gatos: vía subcutánea, vía intramuscular, vía intravenosa.

Dosis:

<u> </u>				
	Para	a bovino y cab	allos	
Especie de Destino	Vía de administración	Dosis butafosfán (mg/kg p.v.)	Dosis Vitamina B12 (mg/kg p.v.)	Dosis medicamento (ml/100 kg p.v.)
Bovino (excepto terneros)	IV	2-5 mg	0,001-0,0025 mg	2-5 ml/100kg
Caballos (excepto potros)	IV	2-5 mg	0,001-0,0025 mg	2-5 ml/100kg
Terneros	IV	10-25 mg	0,005-0,0125 mg	10-25 ml/100 kg
Potros	IV	10-25 mg	0,005-0,0125 mg	10-25 ml/100 kg
	Pa	ra perros y ga	itos	
Especie de Destino	Vía de administración	Dosis Butafosfán (mg/kg p.v.)	Dosis Vitamina B12 (mg/kg p.v.)	Dosis medicamento (ml/kg p.v.)
Perros y gatos	SC, IM e IV	10-15 mg	0,005-0,0075 mg	0,1-0,15 ml/kg

Si es necesario la inyección podrá repetirse diariamente, durante 3 días.

MINISTERIO DE SANIDAD



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Cero días. Leche: Cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Proteger de la luz. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento</u> veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede producir irritación ocular y dérmica. Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de exposición accidental, lave la zona afectada con abundante aqua.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacciones:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El uso de este medicamento a cinco veces la dosis recomendada no produjo signos sistémicos, pero sí pudo observarse una reacción transitoria local tras la administración por vía subcutánea.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

MINISTERIO DE SANIDAD Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios