

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos y perros

2. Composición

1 ml contiene:

Sustancias activas:

| | |
|---------------------------------------------|---------|
| Butafosfán | 100 mg |
| Cianocobalamina (vitamina B ₁₂) | 0,05 mg |

Excipientes:

| | |
|-----------|-------|
| n-butanol | 30 mg |
|-----------|-------|

Solución inyectable transparente de color rosa

3. Especies de destino

Bovino, caballos y perros.

4. Indicaciones de uso

Para todas las especies:

Tratamiento de apoyo y prevención de la hipofosfatemia y/o deficiencia de cianocobalamina (vitamina B₁₂).

Bovino:

- Tratamiento de apoyo para restablecer la rumia tras el tratamiento quirúrgico del desplazamiento del abomaso asociado a cetosis secundaria.
- Tratamiento complementario de la paresia puerperal además de la terapia con Ca/Mg.
- Prevención del desarrollo de cetosis, si se administra antes del parto.

Caballos:

Tratamiento complementario en caballos con agotamiento muscular.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La administración intravenosa debe realizarse muy lentamente, ya que los casos de shock circulatorio pueden asociarse a una inyección demasiado rápida.

En perros con insuficiencia renal crónica, el medicamento veterinario sólo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental, lavar la zona afectada con agua abundante.

Debe evitarse la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia en vacas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en yeguas ni en perras. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

No se ha notificado ningún efecto adverso tras la administración intravenosa de hasta 5 veces la dosis recomendada en bovinos.

Excepto una ligera inflamación transitoria en el punto de inyección, no se ha notificado ningún otro efecto adverso tras administraciones subcutáneas de hasta 5 veces la dosis recomendada en perros.

No se dispone de datos de sobredosis en perros tras administraciones intravenosas e intramusculares.

No se dispone de datos de sobredosis en caballos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, caballos y perros:

| |
|---------------------------------------------------------------|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): |
| Dolor en el punto de inyección ¹ |

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): |
| Shock circulatorio ² |

¹Se ha notificado tras la administración subcutánea en perros.

²En casos en los que se ha producido una infusión intravenosa rápida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde:

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

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Bovino y caballos: Vía intravenosa.

Perros: Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

La dosis depende del peso del animal y de su estado.

| Especie de destino | Dosis butafosfán (mg/kg p.v.) | Dosis cianocobalamina (mg/kg p.v.) | Volumen de dosis del medicamento veterinario | Vía de administración |
|--------------------|-------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|
| Bovino Caballos | 5-10 mg | 0,0025-0,005 | 5-10 ml/100 kg | i.v. |
| Perros | 10-15 mg | 0,005-0,0075 mg | 0,1-0,15 ml/ kg | i.v., i.m., s.c. |

Para el tratamiento de apoyo de la cetosis secundaria en vacas, la dosis recomendada debe administrarse durante tres días consecutivos.

Para la prevención de la cetosis en vacas, la dosis recomendada debe administrarse tres días consecutivos dentro del período de 10 días antes del parto previsto.

Para otras indicaciones, el tratamiento debe repetirse según sea necesario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda calentar la solución a la temperatura corporal antes de su administración.

Para múltiples perforaciones en los frascos, se recomienda utilizar una aguja de aspiración o una jeringa multidosis para evitar una apertura excesiva del tapón. El tapón puede perforarse con seguridad hasta 10 veces.

10. Tiempos de espera

Bovino y caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar

Proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3893 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 100 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Alemania

PV.ESP@elancoah.com

+34518890402

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