

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml de contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	10,5 mg
---------------------------	---------

Solución transparente de color rojo sin partículas visibles.

3. Especies de destino

Caballos, bovino y perros.

4. Indicaciones de uso

Todas las especies de destino:

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

Bovino:

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

Caballos:

- Terapia complementaria en caballos que sufren 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 la inyección demasiado rápida puede provocar un shock circulatorio.

En perros con insuficiencia renal crónica, utilizar el medicamento veterinario únicamente 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:

El alcohol bencílico puede causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico o a cualquiera de los excipientes 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 abundante agua.

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

Lavarse las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia en vacas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en yeguas y 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 han reportado acontecimientos adversos tras administraciones intravenosas de hasta 5 veces la dosis recomendada en bovino.

Excepto una leve hinchazón transitoria en el punto de inyección, no se han reportado acontecimientos adversos 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 en caso de administración intravenosa, o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, 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

¹Reportado tras la administración subcutánea en perros.

²En casos de 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 o al representante local del 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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

Bovino, caballos: vía intravenosa (i.v.)

Perros: vía intravenosa (i.v.), intramuscular (i.m.) y subcutánea (s.c.)

La dosis depende del peso vivo (pv)/peso corporal (pc) y la condición del animal.

Especies	Dosis de butafosfán (mg/kg de pv/pc)	Dosis de cianocobalamina (mg/kg pv/pc)	Volumen de dosis del medicamento veterinario	Vía de administra- ción
Bovino Caballos	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Perros	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Para el tratamiento de soporte 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 durante tres días consecutivos, dentro del período de 10 días antes de la fecha prevista para el parto.

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 administrarla.

En caso de necesidad de múltiples perforaciones en los frascos, se recomienda utilizar una aguja de aspiración o una jeringa multidosis, evitando así la perforación excesiva del tapón. El tapón puede perforarse con seguridad hasta 15 veces.

10. Tiempos de espera

Bovino, caballos:

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Período 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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4017 ESP

Formatos:

Cajas de cartón con 1 vial de 50 ml o 100 ml.

Caja de cartón conteniendo 6 cajas de cartón con 1 vial de 50 ml o 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi,

Municipio rural de Viimsi

Harju County 74013

Estonia

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España

Tel: +34 93 865 41 48

E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.