

PROSPECTO

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

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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi,
Municipio rural de Viimsi
Harju County 74013
Estonia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Catochem 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, perros y gatos
butafosfán
cianocobalamina (vitamina B12)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml de solución inyectable contiene:

Sustancias activas:

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.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de apoyo para trastornos metabólicos o reproductivos, cuando se necesita un suplemento de fósforo y cianocobalamina.

En caso de trastornos metabólicos periparto (periodo inmediatamente anterior y posterior al parto), tetania (espasmos musculares intermitentes) y paresia (fiebre de la leche), el medicamento veterinario deberá administrarse además de magnesio y calcio, respectivamente.

5. CONTRAINDICACIONES

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

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

Caballos, bovino, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración:

Bovinos, caballos: para vía intravenosa (IV)

Perros, gatos: para vía intravenosa (IV), intramuscular (IM), subcutánea (SC)

Dosis:

Especies de destino/ subcategoría	Butafosfan (mg/kg)	Vitamina B12 (µg/kg)	Medicamento veterinario (ml/kg)
Caballos	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Potros	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Bovinos	2,0 – 5,0	1,0 – 2,5	0,02 – 0,05
Terneros	3,3 – 5,6	1,65 – 2,8	0,033 – 0,056
Perros	2,5 – 25,0	1,25 – 12,5	0,025 – 0,25
Gatos	10,0 – 50,0	5,0 – 25,0	0,1 – 0,5

Repetir una vez al día, si es necesario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La tapa se puede perforar con seguridad hasta 15 veces.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovinos, 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 caja o en la etiqueta del vial 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. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se recomienda determinar la(s) causa(s) de los trastornos metabólicos o reproductivos para definir las medidas más apropiadas de prevención y tratamiento y la necesidad de una terapia con fósforo suplementario y vitamina B12.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este medicamento veterinario debe utilizarse con precaución y debe seguirse estrictamente la dosis recomendada en el caso de los gatos, debido a una deficiencia en las vías metabólicas de glucuronidación de esta especie, que afectan al metabolismo del alcohol bencílico.

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 deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación en la piel, los ojos o las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto con la piel, las membranas mucosas y ocular. En caso de exposición accidental de la piel, las membranas mucosas u ocular, enjuagar con agua la piel y/o los ojos.

No coma, beba o fume mientras manipula este medicamento veterinario.

Lávese las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en vacas gestantes y en lactación, yeguas, perras y gatas. Sin embargo, su uso durante la gestación y la lactancia en estas especies

no debería plantear ningún problema particular.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de dicho medicamento veterinario deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar 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

06/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

Caja de cartón que contiene 6 cajas de cartón con 1 vial de 50 ml o 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.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Representante del Titular:

Laboratorios Karizoo, S.A.

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

08140 Caldes de Montbui

España