

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Catosal<sup>®</sup>, rastvor za injekciju, 1 x 100 ml**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**

Adresa: **Projensdorfer Str. 324, Kiel, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **Bayer d.o.o.**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd, Srbija**

## 1. IME LEKA

Catosal<sup>®</sup>  
butafosfan, cijanokobalamin (100 mg/ml + 50 mcg/ml)  
rastvor za injekciju  
za goveda, mačke i pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju Catosal<sup>®</sup> sadrži

### Aktivne supstance:

Butafosfan	100.00 mg
Vitamin B <sub>12</sub>	0.050 mg

### Pomoćne supstance:

Natrijum-hidroksid	0.05 mg
--------------------	---------

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci pogledati j 6.1

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4. 1. Ciljne vrste životinja

Goveda, mačke i psi

### 4. 2. Indikacije

Prevenција i tretman stanja uzrokovanih ili praćenih hipofosfatemijom i deficitom vitamina B12:

- poremećaji metabolizma kao posledica neadekvatne ishrane, držanja ili bolesti
- prevencija neplodnosti i puerperalnih oboljenja
- kao potporna terapija kod tetanija i pareza, zajedno sa Ca/Mg terapijom
- stres, opšta slabost i iscrpljenost organizma

### 4. 3. Kontraindikacije

Ne koristi se u slučajevima uočene preosetljivosti na aktivnu ili na neku od pomoćnih supstanci.

### 4. 4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema

#### 4. 5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka:

##### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinje

Nema.

##### Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nema posebnih upozorenja. Treba se pridržavati opštih mera opreza.

#### 4. 6. Neželjene reakcije

Nema poznatih.

#### 4. 7. Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nema podataka koji bi ukazali na mogući rizik upotrebe butafosfana tokom graviditeta i laktacije.

#### 4. 8. Interakcije

Nisu poznate.

#### 4. 9. Doziranje i način primene

**Način primene:** Primenjuje se s.c., i.m. ili i.v., a kod goveda samo i.v.

##### **Doziranje:**

Goveda:	i.v.	2-5 mg butafosfana i 0.001-0.0025 mg cijanokobalamina po kg telesne mase, odnosno 10.0-25.0 ml po životinji
Telad:	i.v.	10-25 mg butafosfana i 0,005-0,0125 mg cijanokobalamina po kg telesne mase, odnosno 5.0-12.5 ml po životinji
Psi:	i.v., i.m., s.c.	10-100 mg butafosfana i 0,005-0,05 mg cijanokobalamina po kg telesne mase, odnosno 0.5-5.0 ml po životinji
Mačke:	i.v., i.m., s.c.	10-100 mg butafosfana i 0,005-0,05 mg cijanokobalamina po kg telesne mase, odnosno 0.5-2.5 ml po životinji

Ukoliko je potrebno, aplikacija se može ponavljati svakodnevno.

#### 4. 10. Predoziranje

Nema poznatih simptoma, hitnih procedura ili antidota.

#### 4. 11. Karenca

Goveda:

- meso: 0 dana
- mleko: 0 dana

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** ostali proizvodi sa mineralima  
**ATCvet kod:** QA12CX91

### 5. 1. Farmakodinamski podaci

Precizan mehanizam dejstva butafosfana, organskog jedinjenja fosfora, nije poznat. Jedinjenja fosfora učestvuju u asimilacionim procesima u organizmu i stimulišu metaboličke procese (energetski metabolizam). Fosfor kao mineral ulazi u sastav kostnog tkiva. Cijanokobalamin (vitamin B12) učestvuje u metabolizmu ugljenih hidrata (glukoneogenezi), proteina i lipida, stvaranju eritrocita i biosintezi metionina.

### 5. 2. Farmakokinetički podaci

Nakon i.v. primene, pad koncentracije butafosfana u serumu odvija se kroz tri faze, sa ustanovljenim sledećim srednjim vrednostima poluvremena eliminacije: 1.9 minuta u inicijalnoj fazi, 38.7 minuta u intermedijarnoj fazi i 115.6 minuta u terminalnoj fazi. Eliminacija butafosfana odvija se brzo i gotovo isključivo preko bubrega. U roku od 12 h nakon aplikacije, prosečno 77% primenjene doze se izluči preko urina. U mleku se može naći samo u tragovima.

### 5. 3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

Nema podataka o štetnom uticaju na životnu sredinu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6. 1. Spisak pomoćnih supstanci

n-butanol  
natrijum-hidroksid  
voda za injekcije

### 6. 2. Inkompatibilnost

Nisu poznate.

### 6. 3. Rok upotrebe

**Rok upotrebe:** 3 godine  
**Rok upotrebe posle prvog otvaranja:** 28 dana

### 6. 4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek se ne sme zamrzavati.

---

Čuvati zaštićeno od svetlosti.

**6. 5. Vrsta i sadržaj pakovanja**

Bočica od tamnog stakla, zatvorena čepom od hlorbutila i aluminijumskim poklopcem, sa 100 ml rastvora za injekciju.

**6. 6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

**7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE**

Bayer d.o.o.  
Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd, Srbija

**8. BROJ DOZVOLE**

323-01-0172-12-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

02.11.2001. / 05.02.2013.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

05.02.2013.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.