

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Catosal 100/0,05 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamin	0,05 mg

Sonstige Bestandteile:

Butan-1-ol	30,00 mg
------------	----------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur unterstützenden Behandlung von sekundären Ketosen (z. B. bei Labmagenverlagerung).

4.3 Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

4.5.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine bekannt.

4.5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine bekannt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Catosal sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Hinweise, die auf eine Gefährdung während der Trächtigkeit oder Laktation schließen lassen, liegen nicht vor.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

Rinder: 5 mg Butafosfan und 2,5 µg Cyanocobalamin pro kg KGW entsprechend 5 ml Catosal pro 100 kg KGW. Dreimal im Abstand von 24 Stunden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit:

Rind: essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Alimentäres System und Stoffwechsel, Mineralstoffe, andere Mineralstoffhaltige Zubereitungen, Butafosfan

ATCVet-Code: QA12CX91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cyanocobalamin ist Coenzym bei der Biosynthese von Glucose aus Propionat. Cyanocobalamin gehört zu den wasserlöslichen B-Vitaminen, die im Verdauungstrakt der Haustiere (Vormägen und Dickdarm) durch die mikrobielle Flora synthetisiert werden. Aufgrund des Eigenbedarfs der Mikroben ist die Synthese im allgemeinen nicht bedarfsdeckend für den tierischen Organismus. Ausgeprägte Mangelerscheinungen treten auch bei unzureichender Zufuhr nur selten auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die organische Phosphorverbindung Butafosfan verteilt sich beim Rind nach einmaliger intravenöser Applikation binnen weniger Minuten in den Extravasalraum und wird schnell in unveränderter Form aus dem Körper ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 83 Minuten. Zwölf Stunden nach intravenöser Gabe sind 70 bis 90% der Dosis renal und 1% fäkal ausgeschieden. In der Milch wird Butafosfan nur in Spuren gefunden, die höchsten Konzentrationen, 12 bis 24 Stunden nach intravenöser Gabe von 560 mg Butafosfan/100 kg Körpergewicht, betragen durchschnittlich 270 ng/ml. Ein metabolischer Abbau wurde nicht nachgewiesen.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butan-1-ol	30 ,00 mg
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

100 ml Flasche: 5 Jahre
250 ml Flasche: 3 Jahre

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Lichteinwirkung schützen. Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Injektionsflaschen (100 ml, 250 ml).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. **Zulassungsnummer:**

Zul.-Nr.: 6294349.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

12.05.2005

10. **Stand der Information:**

Mai 2020

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:**

Entfällt

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig