**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a psy

**2. Složení**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Butafosfanum 100 mg

Cyanocobalaminum (vitamin B12) 0,05 mg

**Pomocné látky**

*n*-butanol 30 mg

Čirý, růžový injekční roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot, koně, psi

**4. Indikace pro použití**

Všechny cílové druhy:

* Podpůrná léčba a prevence hypofosfatemie a/nebo nedostatku kyanokobalaminu (vitaminu B12).

Skot:

* Podpůrná léčba k obnovení přežvykování po chirurgickém ošetření dislokovaného slezu spojeného se sekundární ketózou.
* Doplňková léčba porodních paréz k terapii Ca/Mg.
* Prevence rozvoje ketózy, pokud je podáváno před otelením.

Koně:

* Doplňková terapie u koní se svalovým vyčerpáním.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Intravenózní podání by mělo být prováděno velmi pomalu, protože při příliš rychlém podání může dojít k oběhovému šoku.

U psů s chronickou renální insuficiencí by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku veterinárního léčivého přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu postižené místo důkladně opláchněte vodou.

Zabraňte samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace u krav.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u klisen a fen. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Po intravenózním podání až 5násobku doporučené dávky u skotu nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Kromě přechodného mírného otoku v místě injekčního podání nebyly po subkutánním podání až 5násobku doporučené dávky u psů hlášeny žádné další nežádoucí účinky.

Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování u psů po intravenózním a intramuskulárním podání.

Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování u koní.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**7. Nežádoucí účinky**

Skot, koně, psi:

|  |
| --- |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| Bolest v místě injekčního podání1 |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Oběhový šok 2 |

1 Byla hlášena po subkutánním podání u psů.

2 V případech, kdy došlo k rychlé intravenózní infuzi.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Skot a koně:

Intravenózní podání.

Psi:

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Dávka závisí na živé hmotnosti (ž. hm.) a kondici zvířete.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Druhy | Dávka butafosfanu (mg/kg ž. hm.) | Dávka kyanokobalaminu (mg/kg ž. hm.) | Objem dávky veterinárního léčivého přípravku | Způsob podání |
| SkotKoně | 5–10 | 0,0025-0,005 | 5–10 ml/100 kg | i.v. |
| Pes | 10–15 | 0,005–0,0075 | 0,1–0,15 ml/kg | i.v., i.m., s.c. |

Pro podpůrnou léčbu sekundární ketózy u krav podávejte doporučenou dávku po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Pro prevenci rozvoje ketózy u krav podávejte doporučenou dávku po dobu tří po sobě jdoucích dnů v období 10 dnů před očekávaným otelením.

U ostatních indikací by měla být léčba podle potřeby opakována.

**9. Informace o správném podávání**

Roztok se před podáním doporučuje zahřát na tělesnou teplotu.

Zátku lze propíchnout max. 10x. Při jednorázovém ošetření skupin zvířat použijte odběrovou jehlu, kterou umístěte do injekční zátky, aby se předešlo jejímu nadměrnému propichování. Po ošetření odběrovou jehlu odstraňte.

**10. Ochranné lhůty**

Skot a koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/985/94-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahví naplněnou 50 ml.

Kartonová krabička s 1 lahví naplněnou 100 ml.

Kartonová krabička s 1 lahví naplněnou 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

07/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Německo

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Německo