

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principios activos:

Butafosfán	100 mg
Cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	0,05 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
n-butanol	30 mg
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable, transparente de color rosa

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para todas las especies:

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

Bovino:

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

Caballos:

Tratamiento complementario en caballos con agotamiento muscular.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La administración intravenosa debe realizarse muy lentamente, ya que los casos de shock circulatorio pueden asociarse a una inyección demasiado rápida.

En perros con insuficiencia renal crónica, el medicamento veterinario sólo debe utilizarse 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes 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 agua abundante.

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

Lavarse las manos después del uso

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos y 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

¹Se ha notificado tras la administración subcutánea en perros.

²En casos en los que se ha producido una infusión intravenosa rápida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia en vacas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en yeguas ni 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino y caballos: Vía intravenosa.

Perros: Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Se recomienda calentar la solución a la temperatura corporal antes de su administración.

La dosis depende del peso del animal y de su estado.

Especie de destino	Dosis butafosfán (mg/kg p.v.)	Dosis cianocobalamina (mg/kg p.v.)	Volumen de dosis del medicamento veterinario	Vía de administración
Bovino Caballos	5-10 mg	0,0025-0,005	5-10 ml/100 kg	i.v.
Perros	10-15 mg	0,005-0,0075 mg	0,1-0,15 ml/ kg	i.v., i.m., s.c.

Para el tratamiento de apoyo 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 tres días consecutivos dentro del período de 10 días antes del parto previsto.

Para otras indicaciones, el tratamiento debe repetirse según sea necesario.

Para múltiples perforaciones en los frascos, se recomienda utilizar una aguja de aspiración o una jeringa multidosis para evitar una apertura excesiva del tapón. El tapón puede perforarse con seguridad hasta 10 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se ha notificado ningún efecto adverso tras la administración intravenosa de hasta 5 veces la dosis recomendada en bovinos.

Excepto una ligera inflamación transitoria en el punto de inyección, no se ha notificado ningún otro efecto adverso 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino y caballos:

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA12CX99

4.2 Farmacodinamia

El butafosfan es un compuesto orgánico de fósforo producido sintéticamente. Se utiliza como fuente exógena de fósforo, que es importante para el metabolismo energético. Es esencial para la gluconeogénesis, ya que la mayoría de los intermediarios de ese proceso necesitan ser fosforilados.

La cianocobalamina es una vitamina única que contiene cobalto y es una forma semisintética de la vitamina B12. Funciona como cofactor de dos enzimas importantes en la síntesis de ácidos grasos y en la biosíntesis de glucosa a partir de propionato.

La cianocobalamina pertenece a la familia de las vitaminas B hidrosolubles que son sintetizadas por la flora microbiana del tracto digestivo de los animales domésticos (estómagos e intestino grueso).

Cuando se administra por vía parenteral, la cianocobalamina está directamente disponible como fuente de vitamina B₁₂.

4.3 Farmacocinética

Butafosfán se absorbe rápidamente desde el punto de inyección cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular. La máxima concentración plasmática se alcanza aproximadamente a los 30 minutos post-administración. Butafosfán se distribuye por hígado, riñón, músculo y piel/grasa y se excreta rápidamente, principalmente por orina (74% en las primeras 12 horas), mientras que por heces se excreta menos de 1%.

En estudios realizados en bovino tras la administración intravenosa de una dosis única de 5 mg/kg la eliminación es relativamente rápida con una semivida terminal de 3,2 horas. En vacas se estableció que la excreción láctea era baja.

En estudios en caballos, tras la administración intravenosa de butafosfán a una dosis de 10 mg/kg, el valor C_{máx} se alcanzó en 1 minuto, mientras que la semivida biológica es de aproximadamente 78 minutos.

En estudios realizados en perros tras la administración subcutánea de una dosis única de 20 mg/kg, la absorción y eliminación del butafosfán es relativamente rápida. La T_{máx} en perros es de 0,75 h, mientras que la semivida terminal es de aproximadamente 9 horas.

La cianocobalamina se absorbe rápida y ampliamente en la sangre tras su administración subcutánea o intramuscular a los animales. En el suero, se une a proteínas de transporte específicas denominadas transcobalaminas. Se distribuye ampliamente por todos los tejidos y tiende a acumularse en el hígado. Las principales vías de excreción de la vitamina B₁₂ absorbida son la orina, la bilis y las heces. La excreción urinaria de vitamina B₁₂ no metabolizada por filtración glomerular renal es mínima y la excreción biliar a través de las heces es la principal vía de excreción. Gran parte de la cobalamina excretada en la bilis se reabsorbe; al menos entre el 65 y el 75 % se reabsorbe en el íleon mediante el mecanismo de transporte activo del «factor intrínseco».

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

- Frasco de 100 ml: 5 años
- Frascos de 50 ml y de 250 ml: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

No congelar
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de vidrio marrón tipo II (50 ml, 100 ml) o tipo I (250 ml). Cada frasco se cierra con un tapón de clorobutilo y cápsula con anilla.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml
Caja de cartón con 1 frasco de 100 ml
Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3893 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/10/1974

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Butafosfán	100 mg
Cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	0,05 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos y perros

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino y caballos: Vía intravenosa.
Perros: Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Bovino y caballos:
Carne: Cero días
Leche: Cero horas

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado :utilizar antes de 28 días. Fecha límite de utilización: _____

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3893 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de vidrio (100 ml, 250 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Catosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Butafosfán	100 mg
Cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	0,05 mg

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos y perros.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino y caballos: Vía intravenosa.
Perros: Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Bovino y caballos:
Carne: Cero días
Leche: Cero horas

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 28 días. Fecha límite de utilización: _____

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar. Proteger de la luz.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco 

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de vidrio de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Catosal

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Butafosfán	100 mg
Cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	0,05 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 28 días. Fecha límite de utilización: _____

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

1 ml contiene:

Sustancias activas:

Butafosfán	100 mg
Cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	0,05 mg

Excipientes:

n-butanol	30 mg
-----------	-------

Solución inyectable transparente de color rosa

3. Especies de destino

Bovino, caballos y perros.

4. Indicaciones de uso

Para todas las especies:

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

Bovino:

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

Caballos:

Tratamiento complementario en caballos con 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 los casos de shock circulatorio pueden asociarse a una inyección demasiado rápida.

En perros con insuficiencia renal crónica, el medicamento veterinario sólo debe utilizarse 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes 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 agua abundante.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia en vacas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en yeguas ni 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 ha notificado ningún efecto adverso tras la administración intravenosa de hasta 5 veces la dosis recomendada en bovinos.

Excepto una ligera inflamación transitoria en el punto de inyección, no se ha notificado ningún otro efecto adverso 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.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, caballos y 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

¹Se ha notificado tras la administración subcutánea en perros.

²En casos en los que se ha producido una 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Bovino y caballos: Vía intravenosa.

Perros: Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

La dosis depende del peso del animal y de su estado.

Especie de destino	Dosis butafosfán (mg/kg p.v.)	Dosis cianocobalamina (mg/kg p.v.)	Volumen de dosis del medicamento veterinario	Vía de administración
Bovino Caballos	5-10 mg	0,0025-0,005	5-10 ml/100 kg	i.v.
Perros	10-15 mg	0,005-0,0075 mg	0,1-0,15 ml/ kg	i.v., i.m., s.c.

Para el tratamiento de apoyo 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 tres días consecutivos dentro del período de 10 días antes del parto previsto.

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 su administración.

Para múltiples perforaciones en los frascos, se recomienda utilizar una aguja de aspiración o una jeringa multidosis para evitar una apertura excesiva del tapón. El tapón puede perforarse con seguridad hasta 10 veces.

10. Tiempos de espera

Bovino y caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

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

No congelar

Proteger de la luz.

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

Periodo 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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3893 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 100 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Alemania

PV.ESP@elancoah.com

+34518890402

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel – Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España