

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Catosal, 100 mg/ml / 0,05 mg/ml, solution pour injection.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Principes actifs:

Butaphosphane 100 mg
Cyanocobalamine (vitamine B₁₂) 50 µg

Excipients:

n-Butanol 30 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, veau, chien, chat et animaux à fourrure.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Affections et troubles aigus et chroniques du métabolisme phosphorique et comme adjuvant à une thérapie de calcium.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé en cas de gravidité ou de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

POSOLOGIE:

Affections aiguës:

- bovin: 5-25 ml Catosal[®] par animal;
- veau: 5-12 ml Catosal[®] par animal;
- chien: 0,5-5 ml Catosal[®] par animal;
- chat, animaux à fourrure: 0,5-2,5 ml Catosal[®] par animal.

A renouveler au besoin quotidiennement.

Affections chroniques:

La moitié des doses ci-dessus. Au besoin à renouveler après 1-2 semaines ou dans un plus bref délai.

MODE D'ADMINISTRATION

Administration intraveineuse et intramusculaire chez le bovin et le veau.

Administration intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée chez le chien, le chat et les animaux à fourrure.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'y a pas d'effets de surdosage connus.

4.11 Temps d'attente

Bovin, veau:

Viandes et abats: 0 jours.

Lait: 0 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: tonifiants et vitamines, code ATCvet QA13A.

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

Une substance phosphorée, comme celle qui se trouve dans le médicament vétérinaire, peut exercer une influence favorable dans presque tous les processus assimilateurs de l'organisme et est, dès lors,

désignée comme "agent assimilateur". Le phosphore sous cette forme est rapidement excrété, après avoir exercé son action stimulante sur les processus métaboliques.

Les dérivés organiques du phosphore sont supérieurs aux stimulants usuels du fait de leur mode d'action strictement physiologique. On en trouve la confirmation par l'absence de phénomènes secondaires comme palpitations cardiaques, inquiétude motrice, sueurs profuses, si souvent observés après l'emploi de reconstituants et de toniques. D'autre part, la réactivité des organes à musculature lisse est accrue.

Du fait de sa teneur en vitamine B₁₂, le médicament vétérinaire influence le métabolisme protéide et lipidique. De plus, la formation d'érythrocytes et la croissance générale s'en trouvent stimulées.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données pharmacocinétiques disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

n-Butanol
Hydroxyde de sodium
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Flacon de 100 ml : 5 ans

Flacon de 50 ml, 250 ml : 3 ans.

La date de péremption est mentionnée sur l'emballage après les lettres "EXP" (expiration) et se compose de 6 chiffres, les deux premiers se réfèrent au mois, les quatre derniers à l'année.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 50 ml, 100 ml ou de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V040975

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 1/06/1965
Date du dernier renouvellement : 09/04/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/03/2017

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.
Sur prescription vétérinaire.