

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catosal solução injetável para bovinos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfan	100 mg
Vitamina B ₁₂	0,05 mg

Excipientes:

Álcool n-butílico	30 mg
-------------------	-------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Este medicamento veterinário está indicado para:

- alterações do metabolismo provocadas por má nutrição, manejo inadequado ou situações patológicas;
- perturbações do desenvolvimento e da nutrição em animais jovens causadas por doenças na fase inicial de vida do animal;
- tetanias e paresias, como adjuvante da terapêutica adequada;
- infertilidade – metafilaxia da infertilidade e doenças do puerpério;
- como tónico em situações de astenia por stress, anemia secundária e exaustão;
- melhoria da eficácia muscular especialmente em animais destinados a trabalho, desporto e reprodução.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não existem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

A dose depende do estado geral e peso do animal. A título indicativo podem recomendar-se as seguintes doses:

Animal	Dose
Bovinos adultos	10,0 - 25,0 ml
Vitelos	5,0 - 12,0 ml
Cães	0,5 - 5,0 ml
Gatos	0,5 - 2,5 ml

Via de administração:

- bovinos (adultos e vitelos): injeção intravenosa ou intramuscular. Na administração intramuscular sugere-se o limite de 15 ml por local de injeção.
- cães e gatos: injeção intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Se necessário a injeção pode ser repetida diariamente.

4.10 Sobredosagem (sinais clínicos, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

À semelhança de todos os outros ácidos fosfónicos, este medicamento evidencia uma baixa toxicidade, sendo bem tolerado por todas as espécies animais, mesmo em sobredosagens várias vezes superiores à dosagem recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança**Bovinos:**

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho digestivo e metabolismo/outras suplementos minerais, butafosfan
Código ATCVet: QA12CX91

O composto de fósforo orgânico (butafosfan) presente em Catosal pode influenciar favoravelmente quase todos os processos anabólicos do organismo, sendo assim também designado como assimilador. Para além disso, o fósforo, na sua presente forma, é eliminado pouco tempo após ter exercido a sua acção estimulante sobre os processos metabólicos.

Devido ao seu mecanismo de ação exclusivamente fisiológico, as preparações de fósforo orgânico são superiores aos estimulantes metabólicos comuns. Tal é também confirmado pelo facto de não ocorrerem os efeitos secundários frequentemente observados em associação com fortificantes e tónicos, nomeadamente palpitações, agitação motora, sudção excessiva, etc. Para além disso é intensificada a capacidade de resposta dos órgãos constituídos por músculo liso.

Este tipo de formulação à base de fósforo, presente no Catosal é, em grande medida, não-tóxica e não-irritante. É aumentada de um modo especial a atividade dos órgãos constituídos por musculatura lisa. Um efeito acentuado sobre o coração apenas ocorre com sobredosagem múltipla.

Numa dosagem terapêutica Catosal atua especialmente sobre o sistema esquelético. Estimula a musculatura lisa (útero, bexiga, etc.) e o músculo cardíaco fatigado. As perturbações metabólicas agudas e crónicas são favoravelmente influenciadas.

Dado o seu teor em Vitamina B₁₂ Catosal promove o metabolismo das proteínas, dos hidratos de carbono e das gorduras. Adicionalmente é favorecida a eritropoiese e estimulado o crescimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

álcool n-butílico (n-butanol),
hidróxido de sódio,
água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 60 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo II de 100 ml fechados com tampas de borracha.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 51424

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Primeira Autorização: 21 de Novembro de 2002

Data da Renovação da Autorização: 27 de Novembro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

01/2024

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa cartão contendo frasco 100 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catosal solução injetável para bovinos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfan	100 mg
Vitamina B ₁₂	0,05 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cães e gatos.

6. INDICAÇÕES

Este medicamento veterinário está indicado para:

- alterações do metabolismo provocadas por má nutrição, manejo inadequado ou situações patológicas;
- perturbações do desenvolvimento e da nutrição em animais jovens causadas por doenças na fase inicial de vida do animal;
- tetanias e paresias, como adjuvante da terapêutica adequada;
- infertilidade – metafilaxia da infertilidade e doenças do puerpério;
- como tónico em situações de astenia por stress, anemia secundária e exaustão;
- melhoria da eficácia muscular especialmente em animais destinados a trabalho, desporto e reprodução.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo

A dose depende do estado geral e peso do animal. A título indicativo podem recomendar-se as seguintes doses:

Animal	Dose
Bovinos adultos	10,0 - 25,0 ml
Vitelos	5,0 - 12,0 ml
Cães	0,5 - 5,0 ml
Gatos	0,5 - 2,5 ml

- bovinos (adultos e vitelos): injeção intravenosa ou intramuscular.
- cães e gatos: injeção intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Se necessário a injeção pode ser repetida diariamente.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 4 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51424

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco 100 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catosal solução injetável para bovinos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:

Butafosfan 100 mg, Vitamina B₁₂ 0,05 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Este medicamento veterinário está indicado para:

- alterações do metabolismo provocadas por má nutrição, manejo inadequado ou situações patológicas;
- perturbações do desenvolvimento e da nutrição em animais jovens causadas por doenças na fase inicial de vida do animal;
- tetanias e paresias, como adjuvante da terapêutica adequada;
- infertilidade – metafilaxia da infertilidade e doenças do puerpério;
- como tónico em situações de astenia por stress, anemia secundária e exaustão;
- melhoria da eficácia muscular especialmente em animais destinados a trabalho, desporto e reprodução.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A dose depende do estado geral e peso do animal. A título indicativo podem recomendar-se as seguintes doses: *Bovinos adultos* 10,0 - 25,0 ml; *Vitelos* 5,0 - 12,0 ml; *Cães* 0,5 - 5,0 ml; *Gatos* 0,5 - 2,5 ml
Bovinos (adultos e vitelos): injeção intravenosa ou intramuscular. *Cães e Gatos*: injeção intravenosa, intramuscular ou subcutânea.
Se necessário a injeção pode ser repetida diariamente.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 4 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM nº 51424

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Catosal solução injetável para bovinos, cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Catosal solução injetável para bovinos, cães e gatos
Butafosfan, Vitamina B₁₂

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRA SUBSTÂNCIA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Butafosfan	100 mg
Vitamina B ₁₂	0,05 mg

Excipientes:

Álcool n-butílico	30 mg
-------------------	-------

4. INDICAÇÕES

Este medicamento veterinário está indicado para:

- alterações do metabolismo provocadas por má nutrição, manejo inadequado ou situações patológicas;
- perturbações do desenvolvimento e da nutrição em animais jovens causadas por doenças na fase inicial de vida do animal;
- tetanias e paresias, como adjuvante da terapêutica adequada;
- infertilidade – metafilaxia da infertilidade e doenças do puerpério;

- como tónico em situações de astenia por stress, anemia secundária e exaustão;
- melhoria da eficácia muscular especialmente em animais destinados a trabalho, desporto e reprodução.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIAS E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dose depende do estado geral e peso do animal. A título indicativo podem recomendar-se as seguintes doses:

Animal	Dose
Bovinos adultos	10,0 - 25,0 ml
Vitelos	5,0 - 12,0 ml
Cães	0,5 - 5,0 ml

Gatos	0,5 - 2,5 ml
-------	--------------

- bovinos (adultos e vitelos): injeção intravenosa ou intramuscular.
- cães e gatos: injeção intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Se necessário a injeção pode ser repetida diariamente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Proteger da luz. Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 4 semanas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais para a utilização em animais

Não existem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

À semelhança de todos os outros ácidos fosfónicos, este medicamento evidencia uma baixa toxicidade, sendo bem tolerado por todas as espécies animais, mesmo em sobredosagens várias vezes superiores à dosagem recomendada.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

01/2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação

Embalagem contendo frasco de 100 ml.