

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CATOSAL, Oplossing voor injectie.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Butafosfan 100 mg

Cyanocobalamine (vitamine B<sub>12</sub>) 50 µg

### Hulpstoffen:

n-Butanol 30 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Helder roze oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Rund, kalf, hond, kat en pelsdieren.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Verzwakking door chronische of acute ziekten en stofwisselingsstoornissen.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen, voor zover bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### Dosering

Acute aandoeningen:

- rund: 10-25 ml diergeneesmiddel per dier: overeenkomend met 1-2,5 g butafosfan en 0,5-1,25 mg cyanocobalamine;
- kalf: 5-12 ml diergeneesmiddel per dier: overeenkomend met 0,5-1,2 g butafosfan en 0,25-0,6 mg cyanocobalamine;
- hond: 0,25-5 ml diergeneesmiddel per dier: overeenkomend met 0,025-0,5 g butafosfan en 0,0125-0,25 mg cyanocobalamine;
- kat, pelsdieren: 0,25-2,5 ml diergeneesmiddel per dier: overeenkomend met 0,025-0,25 g butafosfan en 0,0125-0,125 mg cyanocobalamine.

De behandeling kan zo nodig herhaald worden.

Bij chronische aandoeningen de helft van boven aangegeven doseringen toedienen. Zo nodig herhalen met tussenpozen van 1-2 weken.

##### Toedieningsweg

Intraveneus en intramusculair bij rund en kalf.

Intraveneus, intramusculair of subcutaan bij hond, kat en pelsdieren.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

#### **4.11 Wachttermijn**

Rund, kalf:

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* tonicum.

*ATCvet-code:* QA13A

Het diergeneesmiddel is een metabool stimulant en tonicum. Het exacte werkingsmechanisme is niet bekend. Butafosfaan is een organisch a-aminofosforzuurderivaat. Het grootste deel van de toegediende stof wordt onveranderd uitgescheiden. Hierdoor wordt aangenomen dat butafosfaan als ongewijzigde molecule zijn fysiologische werking uitlokt.

Recente studies hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel bij stress-situaties de secretie van glucocorticoïden kan afzwakken. Dit werd experimenteel aangetoond in het geval van metabole stress bij runderen, stress bij varkens bij hergroepering en hittegerelateerde stress bij schapen.

Het gehalte vitamine B12 in het diergeneesmiddel bevordert het eiwit-, koolhydraat- en vetmetabolisme. Binnen de runderlever vormt vitamine B12 een essentieel coënzyme voor de biosynthese van glucose uit propionzuur. Bijkomend heeft vitamine B12 ook een stimulerend effect op eetlust en groei.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

n-Butanol  
Natriumhydroxide  
Water voor injectie

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- 100 ml injectieflacon: 5 jaar
- 50 ml injectieflacon: 3 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Bruin glazen (type II) injectieflacon van 50 ml en 100 ml met rubberen stop en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 6025

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE  
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 7 juni 1995  
Datum van laatste verlenging: 7 juni 2000

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

01 december 2023

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Catosal, oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Butafosfan 100 mg  
Cyanocobalamine (vitamine B<sub>12</sub>) 50 µg

**Hulpstoffen:**

n-Butanol 30 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Helder roze oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml  
100 ml

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

rund, kalf, hond, kat en pelsdieren

**6. INDICATIES**

Verzwakking door chronische of acute ziekten en stofwisselingsstoornissen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intraveneus en intramusculair bij rund en kalf;  
intraveneus, intramusculair of subcutaan bij hond, kat en pelsdieren.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Rund, kalf:  
(Orgaan)vlees: nul dagen.  
Melk: nul dagen.



**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

-

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Duitsland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 6025

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Glazen flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Catosal, oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12)	50 µg

**Hulpstoffen:**

n-Butanol	30 mg
-----------	-------

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 ml

100 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Intraveneus en intramusculair bij rund en kalf;  
intraveneus, intramusculair of subcutaan bij hond, kat en pelsdieren.

**5. WACHTTERMIJN**

0 dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 6025

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Catosal, oplossing voor injectie

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Catosal, oplossing voor injectie

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

##### Werkzame bestanddelen:

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamine (vitamine B <sub>12</sub> )	50 µg

##### Hulpstoffen:

n-Butanol	30 mg
-----------	-------

#### 4. INDICATIES

Verzwakking door chronische of acute ziekten en stofwisselingsstoornissen.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

#### 6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, hond, kat en pelsdieren.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Dosering:

Acute aandoeningen:

- rund: 10-25 ml diergeneesmiddel per dier: overeenkomend met 1-2,5 g butafosfan en 0,5-1,25 mg cyanocobalamine;
- kalf: 5-12 ml diergeneesmiddel per dier: overeenkomend met 0,5-1,2 g butafosfan en 0,25-0,6 mg cyanocobalamine;
- hond: 0,25-5 ml diergeneesmiddel per dier: overeenkomend met 0,025-0,5 g butafosfan en 0,0125-0,25 mg cyanocobalamine;
- kat, pelsdieren: 0,25-2,5 ml diergeneesmiddel per dier: overeenkomend met 0,025-0,25 g butafosfan en 0,0125-0,125 mg cyanocobalamine.

De behandeling kan zo nodig herhaald worden.

Bij chronische aandoeningen de helft van boven aangegeven doseringen toedienen. Zo nodig herhalen met tussenpozen van 1-2 weken.

Toedieningsweg:

Intraveneus en intramusculair bij rund en kalf.

Intraveneus, intramusculair of subcutaan bij hond, kat en pelsdieren.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

-

## **10. WACHTTERMIJN**

Rund, kalf:

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP" (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

01 december 2023

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 6025

Verpakkingsgrootten:

50 ml en 100 ml flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**KANALISATIE**

UDD