

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

- 1. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)**  
**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик):**  
**-јачина**

Catosal 10% injectable solution for cattle, horses and dogs /  
Катосал 10% раствор за инјектирање за говеда, коњи и кучиња

- 2. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет во РСМ**

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз извоз  
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,  
Република Северна Македонија

- 3. Име и адреса на производителот**

Argenta US Manufacturing LLC  
12707 Shawnee Mission Parkway,  
Shawnee, Kansas 66216  
United States

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Strasse 324  
24106 Kiel  
Germany

- 4. Состав**

**4.1 Активна супстанција/и**

Бутафосфан (еквивалентно на 1.73 mg/ml фосфор)	100 mg/ml
Витамин Б <sub>12</sub> (цијанокобаламин)	0.05 mg/ml

**4.2 Помошни супстанции**

**Екципиент (-и):**

н-бутанол	30 mg/ml
натриум хидроксид, вода за инјектирање	

**4.3 Фармацевтска форма**

Просирен розево обоен раствор.

- 5. Целни видови**

Говеда, коњи и кучиња.

- 6. Индикации**

Сите целни видови:

-Потпорен третман и превенција од хипофосфатемија и/или недостаток на цијанокобаламин (витамин Б<sub>12</sub>)

Говеда:

-Потпорен третман со цел повторно воспоставување на руминацијата после хируршки третман на дислоцирано сириште поврзано со секундарна кетоза.  
- Комплементарна терапија кај пуерперална пареза, како надолнување на терапијата со Ca/Mg.  
- За спречување на развој на кетоза, ако се применува пред телење.

Коњи:

- Како дополнителна терапија кај коњи кои страдаат од мускулна исцрпеност.

**7. Контраиндикации**

Да не се употребува во случај на хиперсензитивност на активната супстанција или на било кој од ексципиентите.

**8. Несакани дејства**

Говеда, коњи, кучиња:

Ретки  (1 до 10 животни / 10,000 третирани животни):	Болка на местото на инјектирање <sup>1</sup>
Многу ретки  (<1 животно / 10,000 третирани животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи):	Циркулациски шок <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Пријавено е по супкутана примена кај кучиња.

<sup>2</sup>Во случаи на брза интравенска примена.

Пријавувањето на несакани реакции е важно. Тоа овозможува континуирано следење на безбедноста на ветеринарно медицинскиот препарат. Пријавите треба да се праќаат по можност преку ветеринар, до носителот на одобрението за ставање во промет или до надлежните државни власти преку државниот систем за пријавување. Видете го внатрешното упатство за соодветни детали за контактот.

**9. Начини на аплицирање, дозирање и совет за правилна примена**

Говеда и коњи:

Интравенозна примена.

Кучиња:

Интравенозна, интрамускуларна и супкутана примена.

Се препорачува пред примена растворот да се загрее на телесна температура.

Дозата зависи од телесната тежина (тг) и состојбата на животното.

Видови	Доза на бутафосфан (mg/kg тг)	Доза на цијанокобаламин (mg/kg тг)	Доза на ветеринарно медицинскиот препарат	Начин на примена
Говеда Коњи	5-10	0.0025-0.005	5-10 ml/100 kg	i.v.
Кучиња	10-15	0.005-0.0075	0.1-0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

За потпорен третман на секундарна кетоза кај крави, препорачаната доза треба да се применува во три последователни денови.

За превенција на кетоза кај крави, препорачаната доза треба да се применува во три последователни денови во периодот од 10 денови пред очекуваното телење.

За други индикации, третманот треба да се повтори по потреба.

Со цел да се избегне прекумерно прободување на чепот, се препорачува користење на една игла забодена во чепот или мултидозен шприц. Чепот може безбедно да се прободува најмногу 10 пати.

## 10. Каренца

Говеда и коњи:

Месо и внатрешни органи: Нула денови.

Млеко: Нула денови.

## 11. Рок на траење и начин на складирање

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 60 месеци.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

Да се чува на температура до 25 °C. Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да не се замрзнува. Да се заштити од светлина.

## 12. Посебни мерки на претпазливост

### 12.1 Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Ветеринарно медицинскиот препарат треба интравенски да се применува многу бавно бидејќи случаи на циркулациски шок можат да бидат поврзани со пребрзо инјектирање.

Кај кучиња кои страдаат од хронична бубрежна инсуфициенција, ветеринарно медицинскиот препарат треба да се користи исклучиво според проценката за добивка и ризик од страна на одговорниот ветеринар.

### **12.2 Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го аплицира ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните**

Лицата со позната преосетливост на било која од состојките треба да избегнуваат контакт со ветеринарно медицинскиот препарат.

Овој ветеринарно медицински препарат може да предизвика иритација на кожата и очите. Избегнувајте контакт со кожата и очите. Во случај на несакана изложеност, темелно измијте го зафатеното подрачје со вода.

Треба да се избегнува самоинјектирање. При случајно инјектирање, веднаш побарајте медицински совет и покажете го внатрешното упатство или етикетата на лекарот.

Измијте ги рацете по употреба.

### **12.3 Гравидитет, лактација или несивост**

Може да се употребува за време на гравидитет и лактација кај крави.

Безбедноста на ветеринарно медицинскиот препарат за време на гравидитет и лактација кај кобили и кучки не е утврдена. Лабораториските испитувања кај стаорци не докажале тератогени, фетотоксични или матернотоксични ефекти. Применувајте го само според проценката за добивка и ризик од страна на одговорниот ветеринар.

### **12.4 Интеракција со други медицински препарати и други облици на интеракција**

Нема познати.

### **12.5 Предозирање**

Не се пријавени несакани дејства по интравенска примена на доза до 5 пати поголема од препорачаната кај крави.

Освен минлив благ оток на местото на инјектирање, не се пријавени други несакани дејства по супкутана примена на доза до 5 пати поголема од препорачаната кај кучиња.

Не се достапни податоци за предозирање кај кучиња по интравенска и интрамускуларна примена.

Не се достапни податоци за предозирање кај коњи.

### **12.6 Некомпатибилности**

Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно медицински препарати.

## **13. Природа и состав на пакување**

Килибарно обоено стаклено шише со 100 ml раствор за инјектирање.

## **14. Посебни мерки на претпазливост за отстранување на неискористениот препарат или отпадните материјали добиени од употребата на истиот**

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадните материјали добиени од истиот треба нештетно да се отстранат во согласност со локалните прописи.

## **15. Начин на издавање**

Ветеринарно - медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

## 16. АТС вет код

QA12CX99

## 17. Останати информации

### 17.1 Фармакодинамика

Бутафосфан е синтетички произведено органско соединение на фосфорот. Тој се користи како егзоген извор на фосфор, кој е важен за енергетскиот метаболизам. Неопходен е за глуконеогенезата бидејќи повеќето посредници во тој процес треба да бидат фосфорилирани.

Цијанокобаламин е единствен витамин кој содржи кобалт и е полусинтетски облик на витамин Б<sub>12</sub>. Тој делува како коензим за два ензими важни во синтезата на масните киселини и во биосинтезата на глюкоза од пропионат.

Цијанокобаламинот припаѓа на групата на Б витамини растворливи во вода кои ги синтетизира микрофлората во дигестивниот тракт кај домашните животни (преджелудници и дебело црево). Кога се применува парентерално, цијанокобаламинот е директно достапен како извор на витамин Б<sub>12</sub>.

### 17.2 Фармакокинетика

Бутафосфанот брзо се апсорбира од местото на инјектирање кога се применува супкутано или интрамускуларно. Максималната концентрација во плазмата се достигнува за приближно 30 минути по примената. Бутафосфанот се дистрибуира во црниот дроб, бубрезите, мускулите и кожата/масното ткиво и брзо се излачува, најмногу преку урината (74 % во првите 12 часа), додека помалку од 1 % се излачува преку фецесот.

Во истражувањата кај говеда по еднакратна интравенска примена на единечна доза од 5 mg/kg телесна тежина, елиминацијата е релативно брза со терминален полуживот од 3.2 часа. Кај крави било утврдено дека преку млеко се излачуваат мали количини.

Во истражувањата кај коњи, по интравенска примена на бутафосфан во доза од 10 mg/kg телесна тежина, вредноста на C<sub>max</sub> била достигната во тек на 1 минута, додека биолошкиот полуживот изнесува приближно 78 минути.

Во истражувањата кај кучиња, по еднакратна супкутана примена на единечна доза од 20 mg/kg телесна тежина, апсорпцијата и елиминацијата на бутафосфанот се релативно брзи. T<sub>max</sub> кај кучиња изнесува 0.75 h, додека терминалниот полуживот изнесува приближно 9 часа.

Цијанокобаламинот брзо и опсежно се апсорбира во крвта по супкутана или интрамускуларна примена кај животните. Во серумот, тој се врзува за специфични транспортни протеини наречени транскобаламини. Опсежно се дистрибуира во сите ткива со тенденција за акумулација во црниот дроб. Основни патишта на излачување на апсорбираниот витамин Б<sub>12</sub> се преку урината, жолчката и фецесот. Излачувањето на неметаболизираниот витамин Б<sub>12</sub> преку урината со гломеруларна филтрација е минимално, па така билијарната екскреција преку фецесот е главен пат на излачување. Погolem дел од кобаламинот излачен во жолчката се реапсорбира, најмалку 65 до 75 % се реапсорбира во илеумот по пат на активен механизам на транспорт на "интринзичен фактор".

## 18. АХВ број

1746

**19. Број и датум на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-3481 од 13.10.2025

**20. Датум на последна ревизија на текстот на Упатството за употреба**

13.10.2025