

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CATOSAL solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

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

Excipientes:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente de color rosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, caballos, perros, gatos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para todas las especies:

Tratamiento y prevención de estados carenciales de las sustancias activas del medicamento veterinario.

Bovino:

Terapia de apoyo en trastornos metabólicos del periparto: cetosis y paresia puerperal.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede producir irritación ocular y dérmica. Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de exposición accidental, lave la zona afectada con abundante agua.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vías de administración

Vías de administración:

Bovino y caballos: vía intravenosa.

Perros y gatos: vía subcutánea, vía intramuscular y vía intravenosa.

Dosis:

Para bovino y caballos				
Especie de Destino	Vía de administración	Dosis butafosfán (mg/kg p.v.)	Dosis Vitamina B12 (mg/kg p.v.)	Dosis medicamento (ml/100 kg p.v.)
Bovino (excepto terneros)	IV	2-5 mg	0,001-0,0025 mg	2-5 ml/100kg
Caballos (excepto potros)	IV	2-5 mg	0,001-0,0025 mg	2-5 ml/100kg
Terneros	IV	10-25 mg	0,005-0,0125 mg	10-25 ml/100 kg
Potros	IV	10-25 mg	0,005-0,0125 mg	10-25 ml/100 kg
Para perros y gatos				
Especie de Destino	Vía de administración	Dosis Butafosfán (mg/kg p.v.)	Dosis Vitamina B12 (mg/kg p.v.)	Dosis medicamento (ml/kg p.v.)
Perros y gatos	SC, IM e IV	10-15 mg	0,005-0,0075 mg	0,1-0,15 ml/kg

Si es necesario la inyección podrá repetirse diariamente, durante 3 días.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El uso de este medicamento a cinco veces la dosis recomendada no produjo signos sistémicos, pero sí pudo observarse una reacción transitoria local tras la administración por vía subcutánea.

4.11. Tiempos de espera

Carne: Cero días.
Leche: Cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: tracto gastrointestinal y metabolismo; suplementos minerales; otros productos minerales, combinaciones.
Código ATCvet: QA12CX99

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Butafosfán es una fuente de fósforo orgánico para el metabolismo animal. Entre otros, el fósforo es relevante para el metabolismo energético. Es esencial para la gluconeogénesis, ya que la mayoría de los productos intermedios de ese proceso necesitan ser fosforilados. Además, se han descrito efectos farmacológicos directos del butafosfán más allá de la simple sustitución con fósforo.

La **vitamina B₁₂** es una coenzima en la biosíntesis de la glucosa del propionato. Además, sirve como cofactor de enzimas importantes en la síntesis de ácidos grasos y es importante para el mantenimiento de la hemopoyesis normal, la protección del hígado y el mantenimiento del tejido muscular, la piel sana, el cerebro y el metabolismo pancreático. Pertenece a la clase de vitaminas B solubles en agua sintetizadas por la flora microbiana en el sistema digestivo de los animales (reticulorumen e intestino grueso). Debido a las propias necesidades de los microbios, la síntesis no suele producir cantidades suficientes para cubrir las necesidades de todo el organismo animal. Las deficiencias marcadas ocurren raramente, incluso en el caso de un suministro inadecuado de cianocobalamina.

El modo exacto de acción de la combinación de cianocobalamina y butafosfán no se comprende completamente. En estudios clínicos se han observado diversos efectos sobre el metabolismo lipídico bovino de la cianocobalamina y el butafosfán en combinación, incluyendo la reducción de los niveles séricos de ácidos grasos no esterificados relacionados con la cetosis y el Ácido β -hidroxibutírico.

5.2 Datos farmacocinéticos

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. Tras la administración intravenosa de una única dosis de 5,6 mg/kg pv a terneros se comprobó que la farmacocinética de la sustancia activa se ajustaba a un modelo tricompartmental con unas semividas de 1,7 minutos, 13,2 minutos y 1,38 horas, mientras que la última de las semividas tras la administración de la misma dosis a vacas lecheras fue de 2,4 horas. En dichas vacas se estableció que excreción en leche era escasa. Butafosfán se distribuye a 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%.

La **vitamina B₁₂** se almacena en cantidades importantes en el hígado; otros sitios de almacenamiento incluyen el riñón, el corazón, el bazo y el cerebro. En los rumiantes, la vitamina B₁₂ se excreta principalmente con las heces y en pequeñas cantidades en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

n-butanol
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades principales

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

6.3. Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar.
Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio tipo II con tapón gris de clorobutilo siliconado tipo I y cápsula flip-off de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3893 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de octubre de 1974
Fecha de la última renovación: 05/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**