



Anexa nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR CATOZALIN

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de emulsie injectabilă conține: 100 mg butafosfan, 50 mcg Vitamina B12, 10mg Metil paraben, apă purificată.

Substanța activă: butafosfan și Vitamina B12

Excipienți: Metil paraben, apă purificată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Bovine, porcine, ovine, caprine, cămile, cabaline, iepuri, câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

CATOZALIN este indicat în cazurile de epuizare acută sau cronică a organismului, cauzată de dezechilibrul metabolic, care rezultă dintr-o nutriție carentă, management inadecvat sau din cauza unei boli (ex. tulburări de dezvoltare și nutriție la tineretul animal, care conduc la dereglări de creștere și (secundar) cetoza la vaci). Poate fi utilizat și în metafilaxia de infertilitate, bolile puerperale și în calitate de suport în tratamentul sterilității. CATOZALIN-ul adăugător servește fiziologia țesutului muscular, tratamentul contra tetaniei, parezei și în calitate de adjuvant în terapia cu calciu și magneziu.

4.3 Contraindicații:

Nu au fost identificate contraindicații pentru Catozaline și în parte pentru fiecare dintre componentele sale

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

nu este cazul

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu medicamentul CATOZALIN este important de respectat regulile comune de igiena personala și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apa. În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o institutie medicală.

4.6 Reacții adverse:

Nu sunt cunoscute efecte adverse pentru acest medicament de uz veterinar în dozele recomandate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu este cazul

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu este cazul

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Bovine și cămile	: 5 - 25 ml.
Viței și mânji	: 5 - 12 ml.
Capre și oi	: 2.5 - 5 ml.
Miei și iezi	: 1.5 - 2.5 ml.
Porci	: 2.5 - 10 ml.
Tineretul porcin	: 1 - 2.5 ml.
Câini, pisici și iepuri	: 0.5 - 5 ml.

4.9.2 Mod de administrare:

Medicamentul Catozaline se administrează intravenos, intramuscular și subcutanat. La necesitate, medicamentul Catozaline poate fi administrat repetat. În cazul unor afecțiuni cronice, se administrează jumătate de doză timp de 1-2 săptămâni. Animalelor sănătoase, cu scop profilactic se administrează jumătate de doză.

4.10 Supradozare

Nu este cazul

4.11 Perioada de așteptare:

Vaci, viței: carne – 0 zile

Vaci: lapte- 0 zile

A nu se administra la iepuri a caror carne este destinata consumului uman.





5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: tonice generale

Cod ATC: QA12CX91

5.1.2 Mecanism de acțiune

Butafosfanul este un compus organic cu fosfor, utilizat drept sursă de fosfor injectabil la animale, care participă în metabolismul energetic, reface nivelurile serice de fosfor, suportă funcția hepatică și stimulează musculatura netedă și cardiacă. Este important mai degrabă nu pentru acțiunea sa farmacologică ci pentru acțiunea fiziologică pe care o are și toxicitatea redusă. Ciancobalamina (vit. B12) ajută la diverse procese metabolice, în special la formarea de celule roșii din sânge, de asemenea stimulează metabolismul proteinelor, glucidelor și a grăsimilor.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Combinația de Butafosfan și vit. B12 are efect de consolidare în cazurile de stres, surmenaj, epuizare și rezistență scăzută, și în calitate de tonic pentru cazurile de slăbiciune, anemie secundară și suprarăcire.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Metilparaben, apă purificată

6.2 Incompatibilități:

Nu este cazul

6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate este 3 ani de la data fabricării, cu respectarea condițiilor de depozitare

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se proteja de lumina directă a soarelui. A nu se congela sau depozita la temperaturi de peste 35°C. Medicamentul poate precipita din cauza temperaturii scăzute de depozitare, pentru aceste situații se propune de amplasat flacoanele precipitate la cald și agitarea acestora înainte de administrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Medicamentul este ambalat în flacoane de sticlă brună a câte 100 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentele de uz veterinar fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, deteriorate sau deschise, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale în vigoare.



7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Producător: Compania cu răspundere limitată " Soocom Animal Remedy ", Agricultural High & New Tech. Development Zone of Jinan, Republica Popular Chineză, tel.: 86-5-3187400667

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200120

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.11.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

21 / 04 / 2020

