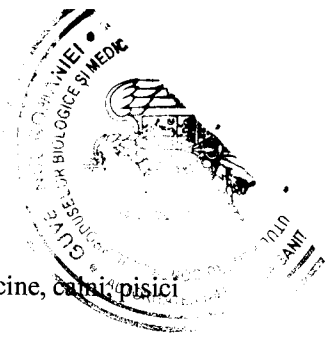




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaphosol 200 mg/ml solutie injectabila pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, caini, pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml solutie contine:

Substanta activa:

Toldimfos sodic trihidrat 200 mg

Excipient(excipienti):

Benzil alcool..... 10 mg

Metabisulfit de sodiu..... 2 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini si pisici.

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Metaphosol este un tonic sau roborant indicat la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini si pisici pentru tratamentul si profilaxia tulburarilor metabolice generale, slabire si stare generala grava dupa boli, fatari dificile, debilitatea nou nascutilor, slaba dezvoltare si oprirea din crestere a animalelor tinere si tulburari generale de nutritie. Este recomandat pentru tratamentul si profilaxia tetaniei si parezei datorate tulburarilor metabolismului Ca/Mg/P (concomitent cu infuzii de Ca/Mg), boli ale dezvoltarii oaselor (suplimentare cu vitamina D) si pentru sustinerea terapiei sterilitatii. Metaphosol conduce la cresterea poftei de mancare si performantelor musculare.

4.3 Contraindicatii

Nu se cunosc.

4.4 Attentionari speciale pentru fiecare specie

Nu se cunosc.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt necesare.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Se administreaza pe cale intramusculara sau intravenoasa in urmatoarele doze:

Cal, vaca: 15 - 25 ml Metaphosol/animal

Vitel, manz: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Capra, oaie: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Porcine: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Caine, pisica: 0,5 - 5 ml Metaphosol/animal

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Nu se vor depasi dozele recomandate.

4.11 Timp de asteptare

Cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine

Carne si organe, lapte: 0 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: Alte minerale

Codul veterinar ATC: QA12CX90

5.1 Proprietati farmacodinamice

Toldimfos sodiuc este o sare sodica a acidului 4-dimethylamine-2-methyl-phenil-phosphinos, un derivat al acidului fosforic. Fosfatul este implicat in cateva functii in organism, incluzand metabolismul calciului, tampon acid-baza, utilizarea vitaminei B, depuneri osoase si in cateva sisteme enzimatice. Modul de actiune al toldimfosului nu este cunoscut. Se pare ca nu este o simpla materie de substitutie a deficientelor in fosfor, e mai mult dovada ca stimuleaza metabolismul intergului organism.

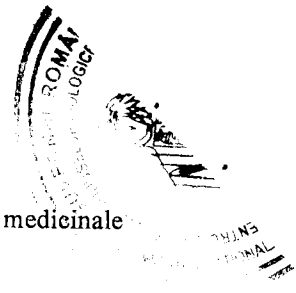
5.2 Particularitati farmacocinetice

Toldimfos este rapid absorbit de la locul de injectare. O mare parte din doza administrata. Este eliminata in 6 ore, in timp ce pe o perioada de 24 ore concentratia a fost la limita de detectie. Eliminarea prin lapte este extrem de redusa. Repetarea administrarii nu a condus la o bioacumulare a componentelor.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Alcool benzilic, Metabisulfid de sodiu, Carbonat de sodiu anhidru, Hidrogencarbonat de, sodiu, Propilen glicol, Apa pentru preparate injectabile.



6.2 Incompatibilitati majore

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat impreuna cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 36 uni.
Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A se pastra la temperatura sub 25 °C, ferit de lumina. A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

6.5 Natura și compozitia ambalajului primar

Ambalaj primar

Flacoane de sticla, de culoare bruna, de tip II, de 50 ml, 100 ml, inchise cu dop de cauciuc halogenobutlic si sigilate cu capsula de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 10 flacoane x 50 ml, x 12 flacoane x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau de eu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited,
2nd Floor, 1-2 Victoria
Buildings, Haddington
Road, Dublin 4, D04
XN32, Irlanda

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

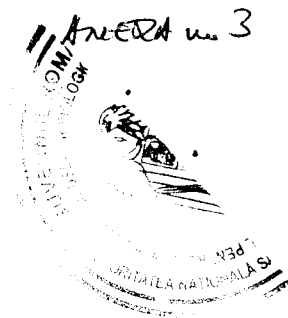
30.09.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE S I/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

ETCHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10 flacoane x 50 ml; x 12 flacoane x 100 ml

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticla tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaphosol 200 mg/ml solutie injectabila pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, caini, pisici
toldimfos sodic trihidrat

2. DECLARAREA SUBST ANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 ml solutie contine:

Substanta activa:

Toldimfos sodic trihidrat 200 mg

Excipient(excipienti)

Alcool benzilic 10 mg

Metabisulfit de sodiu 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 ml

Cutie de carton x 10 flacoane x 50 ml ; x 12 flacoane x 100 ml

5. SPECII TINTA

Cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, caini, pisici.

6. INDICATIE (INDICATII)

Metaphosol este un tonic sau roborant indicat la cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, caini, pisici, pentru tratamentul si profilaxia tulburarilor metabolice generale, slabire si stare generala grava dupa boli, fatari dificile, debilitatea nou nascutilor, slaba dezvoltare si oprirea din crestere a animalelor tinere si tulburari generale de nutritie. Este recomandat pentru tratamentul si profilaxia tetaniei si parezei datorate tulburarilor metabolismului Ca/Mg/P (concomitent cu infuzii de Ca/Mg), boli ale dezvoltarii oaselor (suplimentare cu vitamina D) si pentru sustinerea terapiei sterilitatii. Metaphosol conduce la cresterea poftei de mancare si performantelor musculare.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

Se administreaza pe cale intramusculara sau intravenoasa in urmatoarele doze :

Cal, vaca: 15 - 25 ml Metaphosol/animal

Vitel, manz: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Capra, oaie: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Porcine: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Caine, pisica: 0,5 - 5 ml Metaphosol/animal



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe, lapte: 0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Expira la:
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Ase păstra la temperatura sub 25 °C, ferit de lumina.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau de eu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LASĂ LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited,
2nd Floor, 1-2 Victoria Buildings, Haddington Road, Dublin 4, D04 XN32, Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**

Flacon din sticla de tip II, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaphosol, 200 mg/ml, solutie injectabila pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, caini, pisici.
toldimfos sodic trihidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

1 ml solutie contine:

Substanta activa:

Toldimfos sodic trihidrat 200mg

Excipient(excipienti):

Benzil alcool 10 mg

Metabisulfit de sodiu 2 mg

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

Se administreaza pe cale intramusculara sau intravenoasa in unatoarele doze :

Cal, vaca: 15 - 25 ml Metaphosol/animal

Vitel, manz: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Capra, oaie: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Porcine: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Caine, pisica: 0,5 - 5 ml Metaphosol/animal

5. TIMP DE ASTEPTARE

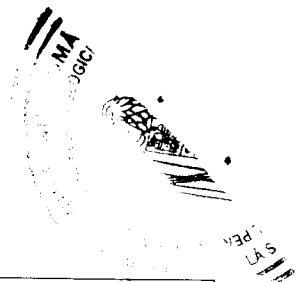
Cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine

Timp de a teptare:

Came i organe i lapte: 0 zile

6. NUMARUL SERIEI

Lot nr.:



7. DATA EXPIRARIII

Expira la:

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT



PROSPECT

Metaphosol, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, câini, pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Alivira Animal Health Limited,
2nd Floor, 1-2 Victoria Buildings,
Haddington Road, Dublin 4, D04
XN32, Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

BREMER PHARMA GMBH
Werkstrasse 42
34414 Warburg
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaphosol, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, câini, pisici
toldimfos sodic trihidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Toldimfos sodic trihidrat 200mg

Excipient(excipienti):

Alcool benzilic 10 mg
Metabisulfid de sodiu 2mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Metaphosol este un tonic sau roborant indicat la cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, câini, pisici în tratamentul și profilaxia tulburărilor metabolice generale, slabire și stare generală gravă după boli, faturi dificile, debilitatea nou născuților, slabă dezvoltare și oprirea din creștere a animalelor tinere și tulburări generale de nutriție. Este recomandat pentru tratamentul și profilaxia tetaniei și parezei datorate tulburărilor metabolismului Ca/Mg/P (concomitent cu infuzii de Ca/Mg), boli ale dezvoltării oaselor (suplimentare cu vitamina D) și pentru susținerea terapiei sterilității. Metaphosol conduce la creșterea poftei de mâncare și performanțelor musculare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

6. REACTII ADVERSE

Nu se cunosc.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam informati medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, caini, pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Se administreaza pe cale intramusculara sau intravenoasa in urmatoarele doze :

Cal, vaca: 15 - 25 ml Metaphosol/animal

Vitel, manz: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Capra, oaie: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Porcine: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Caini, pisici: 0,5 - 5 ml Metaphosol/animal

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA.

Dozele mari vor fi administrate in doua locuri de inoculare.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, caini, pisici

Came si organe si lapte: 0 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

A se pastra la temperaturi sub 25 °C, ferit de lumina.

12. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Nu este cazul.

Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt necesare.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu este cazul.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

Supradozare

Nu se vor depasi dozele recomandate.

Incompatibilitati

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat impreuna cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.

14. DATE IN BAZA CA. RORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA. PROSPECTUL**15. ALTE INFORMATII****Ambalaj primar:**

Flacoane din sticla de culoare bruna tip II, de 50 ml, 100 ml, inchise cu dop de cauciuc halogenobutilic, sigilate cu capsula de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 10 flacoane; x 50 ml, x 12 flacoane x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.