

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

Metaphosol 200 mg/ml solutie injectabila pentru cai, bovine, capre, oi, porci, câini, pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml conține:

Substanța activă :

Toldimfos sodic trihidrat 200 mg

Excipienți :

<u>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</u>	<u>Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar</u>
<u>Alcool benzilic</u>	10 mg
<u>Metabisulfid de sodiu</u>	2 mg
<u>Carbonat de sodiu anhidru</u>	-
<u>Propilenglicol</u>	-
<u>Apă pentru preparate injectabile</u>	-

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii tinta

Cai, bovine, oi capre, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Metaphosol este un tonic sau roborant indicat la cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici pentru tratamentul și profilaxia tulburărilor metabolice generale, slabire și stare generală gravă după boli, fatari 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 apetitului și performanțelor musculare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă :

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, capre, oi, porci, câini, pisici:
Nu au fost raportate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă în următoarele doze:

Cai, vaci: 15-25 ml Metaphosol/animal

Viței, mânji: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Capre, oi: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Porci : 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Câini, pisici: 0.5 - 5 ml Metaphosol/animal

3.10 Simptome de supradozaj (și după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se vor depăși dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Cai, bovine, capre, oi, porci :

Carne și organe, lapte: 0 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet :

QA12CX90

4.2 Farmacodinamie

Toldimfos sodic 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 enzimatic. 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 integului organism.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se feri de lumina.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Flacoane din sticlă, de culoare brună, de tip II, de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capse din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 ml,

12 flacoane x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250119

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

30/09/2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

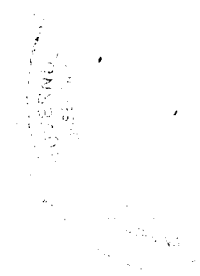
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaphosol 200 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toldimfos sodic trihidrat 200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 50 ml; 12 flacoane x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, capre, oi, porci, câini, pisici.

5. INDICAȚII

Metaphosol este un tonic sau roborant indicat la cai, bovine, capre, oi, porci, câini, pisici, pentru tratamentul și profilaxia tulburărilor metabolice generale, slăbire și stare generală gravă după boli, faturi dificile, debilitatea nou născuților, slaba 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 apetitului și performanțelor musculare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Cai, bovine, capre, oi, porci :

Carne și organe, lapte: 0 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 14 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250119

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaphosol 200 mg/ml solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toldimfos sodic trihidrat 200 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Cai, bovine, capre, oi, porci :

Carne, organe și lapte: 0 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 14 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă 50 ml

1. DENUMIREA PRODULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaphosol

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toldimfos sodic trihidrat 200 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

După deschidere, a se utiliza în interval de 14 zile.



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

Denumirea produsului medicinal veterinar

Metaphosol 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cai, bovine, capre, oi, porci, câini, pisici

1. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Toldimfos sodic trihidrat 200 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

Metabisulfit de sodiu 2 mg

2. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

3. Indicații de utilizare

Metaphosol este un tonic sau roborant indicat pentru cai, bovine, capre, oi, porci, câini, pisici în tratamentul și prevenirea tulburărilor metabolice generale, pierderii în greutate și stării generale de sănătate precară după boală, fătări dificile, slăbiciunea nou-născuți, dezvoltare deficitară și creștere întârziată la animalele tinere și tulburări nutriționale generale. Este recomandat pentru tratamentul și prevenirea tetaniei și parezei cauzate de tulburări ale metabolismului Ca/Mg/P (în asociere cu perfuzii de Ca/Mg), tulburări de dezvoltare osoasă (suplimentate cu vitamina D) și pentru susținerea terapiei infertilității. Metaphosol determină creșterea apetitului și a performanței musculare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă în următoarele doze:

Cai, vaci: 15-25 ml Metaphosol/animal

Viței, mânji: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Capre, oi: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Porci : 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Câini, pisici: 0.5 - 5 ml Metaphosol/animal

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați Metaphosol 200 mg/ml soluție injectabilă dacă observați semne vizibile de deteriorare.

10. Perioade de așteptare

Cai, bovine, capre, oi, porci:

Carne și organe, lapte: 0 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se feri de lumină.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Numărul autorizației de comercializare: 250119

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de culoare brună de tip II, de 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc halobutilic și sigilate cu capse din aluminiu.

Ambalaj secundar:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Karizoo S.A.
Mas Pujades 5 9 11 12,
Pol Ind La Borda, Caldes De Montbui,
08140, Spania

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

OMEGAVET IMPEX SRL
Str. Vasile Lucaciu nr. 82-84
București, 030696, România
E-mail: office@omegavet.ro
Tel.: 0040759152152