

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Toldimfos sodic trihidrat 200 mg

Excipient(excipienți):

Benzil alcool.....10 mg

Metabisulfid de sodiu.....2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Metaphosol este un tonic sau roborant indicat la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini și pisici pentru tratamentul și profilaxia tulburărilor metabolice generale, slabire și stare generală gravă după boli, fătări 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 poftei de mâncare și performanțelor musculare.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie

Nu se cunosc.

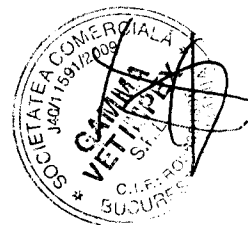
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt necesare.

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

Nu este cazul.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă în următoarele doze:

Cal, vacă: 15 - 25 ml Metaphosol/animal

Vițel, mânăz: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Capră, oaie: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Porcine: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Câine, pisică: 0,5 - 5 ml Metaphosol/animal

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se vor depăși dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine

Carne și organe, lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte minerale

Codul veterinar ATC: QA12CX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Toldimfos sodiuc este o sare sodică a acidului 4-dimethylamine-2-methyl-phenil-phosphinos, un derivat al acidului fosforic. Fosfatul este implicat în câteva funcții în organism, incluzând metabolismul calciului, tampon acid-bază, utilizarea vitaminei B, depuneri osoase și în câteva sisteme enzimatic. Modul de acțiune al toldimfosului nu este cunoscut. Se pare că nu este o simplă materie de substituție a deficiențelor în fosfor, e mai mult dovada că stimulează metabolismul întregului organism.

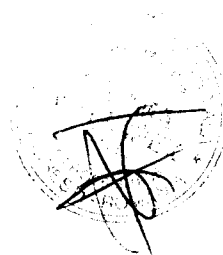
5.2 Particularități farmacocinetice

Toldimfos este rapid absorbit de la locul de injectare. O mare parte din doza administrată. Este eliminată în 6 ore, în timp ce pe o perioadă de 24 ore concentrația a fost la limita de detecție. Eliminarea prin lapte este extrem de redusă. Repetarea administrării nu a condus la o bioacumulare a componentelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Excipienți:



Alcool benzilic, Metabisulfit de sodiu, Carbonat de sodiu anhidru, Hidrogenocarbonat de sodiu, Propilen glicol, Apa pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura sub 25 °C, ferit de lumină. A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Flacoane de sticlă, de culoare bruna, de tip II, de 50 ml, 100 ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

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

Cutie din carton x 12 flacoane x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH

Werkstrasse 42

34414 Warburg Scherfede

Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140208

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

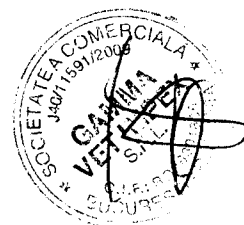
30.09.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

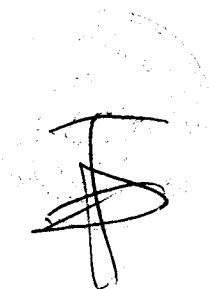
Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară



ETCHETARE ŞI PROSPECT

A handwritten signature or mark, possibly a stylized letter 'F' or a similar symbol, enclosed within a faint circular stamp or seal.



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARMetaphosol 200 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, caini, pisici
toldimfos sodic trihidrat**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Toldimfos sodic trihidrat 200 mg

Excipient(excipienti)

Alcool benzilic 10 mg

Metabisulfid de sodiu 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 ml

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

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Metaphosol este un tonic sau roborant indicat la cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, caini, pisici, pentru tratamentul și profilaxia tulburărilor metabolice generale, slabire și stare generală gravă după boli, fătări dificile, debilitatea nou născuților, slaba dezvoltare și oprirea din creștere a animalelor tinere și tulburari generale de nutriție. Este recomandat pentru tratamentul și profilaxia tetaniei și parezei datorate tulburarilor 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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă în următoarele doze :

Cal, vacă: 15 - 25 ml Metaphosol/animal

Vițel, mânz: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Capră, oaie: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Porcine: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Câine, pisică: 0,5 - 5 ml Metaphosol/animal

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare:

Carne și organe, lapte: 0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Expiră la:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura sub 25 °C, ferit de lumină.

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu 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 UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH, Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Scherfede, GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140208

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: nr.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Toldimfos sodic trihidrat 200 mg

Excipient(excipienti):

Benzil alcool 10 mg

Metabisulfid de sodiu 2 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă în următoarele doze :

Cal, vacă: 15 - 25 ml Metaphosol/animal

Vițel, mânăz: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Capră, oaie: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Porcine: 5 - 15 ml Metaphosol/animal

Câine, pisică: 0,5 - 5 ml Metaphosol/animal

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine

Timp de așteptare:

Carne și organe și lapte: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot nr.:

7. DATA EXPIRĂRII

Expiră la:

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT



PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

BREMER PHARMA GMBH
Werkstrasse 42
34414 Warburg Scherfede
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție conține:

Substanță activă:

Toldimfos sodic trihidrat 200 mg

Excipient(excipienti):

Alcool benzilic 10 mg

Metabisulfit de sodiu 2 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Metaphosol este un tonic sau roborant indicat la cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, caini, pisici în tratamentul și profilaxia tulburărilor metabolice generale, slabire și stare generală gravă după boli, fătări dificile, debilitatea nou născuților, slaba dezvoltare și oprirea din creștere a animalelor tinere și tulburari generale de nutriție. Este recomandat pentru tratamentul și profilaxia tetaniei și parezei datorate tulburarilor 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 mancare și performanțelor musculare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

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

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Se administreaza pe cale intramusculara sau intravenoasa in urmatoarele doze :

Cal, vacă: 15 - 25 ml Metaphosol/animal
Viţel, mânz: 5 - 15 ml Metaphosol/animal
Capră, oaie: 5 - 15 ml Metaphosol/animal
Porcine: 5 - 15 ml Metaphosol/animal
Câini, pisici: 0,5 - 5 ml Metaphosol/animal

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dozele mari vor fi administrate in doua locuri de inoculare.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Cabaline, bovine, caprine, ovine, porcine, caini, pisici
Carne şi organe şi lapte: 0 zile

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu este cazul.

Precautiile speciale pentru fiecare specie tinta

Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt necesare.

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

Nu este cazul.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

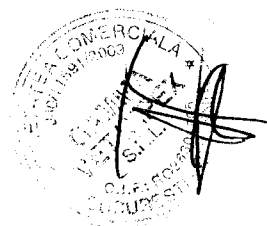
Nu este cazul.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

Supradozare

Nu se vor depasi dozele recomandate.



Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII**Ambalaj primar:**

Flacoane din sticlă de culoare bruna tip II, de 50 ml, 100 ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutlic, sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar:

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

Cutie de carton x 12 flacoane x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

