

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1531**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МЕТАРНΟΣОЛ
МЕТАФОЗОЛ
Инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция: Toldimfos sodium trihydrate 200.0 mg
(еквивалентно на Toldimfos sodium 160.7 mg)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на

- пуерперални смущения;
- подобряване на заплодимостта.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.9 Доза и начин на приложение

2 mg toldimfos sodium/kg т.м./дневно

Еквивалентно на 1.25 ml Metaphosol на 100 kg т.м./дневно
Инжектирането се извършва ежедневно до постигане на видим клиничен ефект или максимално 10 инжекции.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо
Не е приложимо.

4.11 Карентени срокове
Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други минерални добавки
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA12CX90

5.1 Фармакодинамични свойства

Toldimfos е органично α -amino фосфорно съединение.
Точният механизъм на действие на toldimfos е известен. Toldimfos има ниска токсичност и няма тератогенни, мутагенни или карциногенни свойства.

5.2 Фармакокинетични особености

При интрамускулно инжектиране на toldimfos при говеда в доза 10 mg/kg т.м., пикови плазмени концентрации се наблюдават след 10 – 20 минути. Средният период на полуразпад на toldimfos в серума бе 1.07 часа при телета и 1.15 часа при крави за мляко. Средното време за елиминиране на toldimfos в кръвта на телета е 3.6 часа, при крави 3.1 часа. Toldimfos се елиминира чрез урината. По-голямата част от приложената доза се елиминира в рамките на 6 часа, докато след 24 часа се наблюдават само концентрации на границата на откриване.
Повторното приложение не води до акумулиране на активната субстанция. Елиминирането на субстанцията чрез млякото е извънредно слабо, в концентрации под границата на количествено определяне на аналитичния метод (граница на количествено определяне за мляко 0.15 $\mu\text{g/kg}$) при повечето времеви точки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Sodium metabisulphite
Sodium hydrogen carbonate
Sodium carbonate, anhydrous
Propylene glycol
Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 50 ml и 100 ml.

Кутии от 10 x 50 ml и 12 x 100 ml.

- 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**
Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ЕТ "ЯНЧО ТОДОРОВ"

ул. Вихрен №12, бл.160, вх. А

1618 София, Р. България

Тел.: 00359 2 855 09 20

Факс: 00359 2 855 09 20

E-mail : ianchot@abv.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1531

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

10/03/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

16/06/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР