

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ
ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2871**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НЕОФОС
NEOFOS

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Butafosfan 100 mg/ml
Cyanocobalamin 50 µg/ml

Експципенти:

Propylene glycol 0.15 ml

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, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Профилактика и лечение на остри и хронични метаболитни смущения с признаци на хипофосфатемия и дефицит на витамин В₁₂, възникнали в резултат от неправилно хранене, неправилно отглеждане или заболявания (смущения в развитието поради заболявания, кетоза при кравите). NEOFOS може да се прилага при следродилни заболявания, мускулни спазми и парези, като допълнение на Ca/Mg терапия, като подсилващо средство при стрес и пренапрежение, при отслабена имунна защита при здрави животни, също така и като тонизиращо средство в случаи на слабост и преумора.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

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
Преди употреба разтворът трябва да се затопли до стайна температура.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Няма специални предпазни мерки. Да се спазват общите предпазни мерки.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Няма данни, които да предполагат потенциален риск от употреба на бутафосфан по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се подкожно, интрамускулно или интравенозно.

При говеда: само интравенозно.

В зависимост от телесната маса и състоянието на животното се прилагат следните дози:

Говеда 10,0 - 25,0 ml;

Телета 5,0 - 12,5 ml;

Кучета 0,5 - 5,0 ml;

Котки 0,5 - 2,5 ml.

При необходимост може да се прилага ежедневно.

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

Не са известни.

4.11 Карентни срокове

Говеда и телета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: минерална добавка за храносмилателния тракт и метаболизма, други минерални продукти.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QA12CX91

5.1 Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

Механизмът на действие на бутафосфана, като органично фосфорно съединение, не е известен в детайли. Фосфорните съединения участват в процесите на асимилация в организма и стимулират метаболитните процеси (енергиен метаболизъм). Фосфорът като минерал навлиза в костната структура. Цианокобаламинът (витамин В₁₂) участва в метаболизма на въглехидратите (глюконеогенеза), протеините и липидите, в образуването на еритроцити и биосинтеза на метионина.

5.2 Фармакокинетични данни

След интравенозно приложение бутафосфанът бързо се разпределя в кръвния серум. Намаляването на концентрацията на бутафосфан в серума преминава през три фази на полу-разпад: 1.9 минути в началната фаза, 38.7 минути в междинна фаза и 115.6 минути в крайната фаза. Елиминирането на бутафосфана се извършва бързо и почти изключително през бъбреците. В рамките на 12 часа след прилагане средно 77% от приложената доза се екскретира чрез урината. В млякото може да се намерят само следи от него.

Витамин В₁₂ също бързо се резорбира и достига максимални концентрации в кръвта за около 4 часа. Натрупва се в черния дроб и се елиминира посредством гломерулна филтрация с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium dihydrogen phosphate

Sodium hydroxide

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни, съхранение при температура 2 °C - 8 °C.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура 2 °C - 8 °C.

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от тъмно стъкло (тип II), обем 100 ml, затворени с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Вторична опаковка:

Сгъваема картонена кутия, съдържаща 12 флакона от 100 ml инжекционен разтвор;

Сгъваема картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml инжекционен разтвор.

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

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200, обл. Разград
ул. Неофит Рилски № 11
България
Телефон: +359898515976
Електронна поща: d_doseva@abv.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2871

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/03/2019
Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 23/12/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

121/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМП, Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ЦВЕТАНКА ВЪЛОВА

ОДОБРИЛ:

ГЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ТЕРЕЗА ГЪЛЪБИНОВА