

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ARMATOL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Toldimfos sodyum 200 mg

Yardımcı maddeler:

Feniletil alkol: 6.0 mg koruyucu,

Sodyum sülfat: 2.0 mg antioksidan.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti.

Renksiz, berrak, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, at, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde fosfor eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Atlarda deri altı ve kas içi uygulamalarda dozun birden fazla bölgeye uygulanması önerilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

-

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ven içi, kas içi veya deri altı yolla uygulanır. Uygulama dozu fosfor ihtiyacı ve hayvanın durumuna göre hekim tarafından belirlenmelidir. Tavsiye dozları şu şekildedir:

Sığır, koyun, keçi ve atlarda 10 mg/kg (pratik olarak her 20 kg canlı ağırlık için 1 ml), kedi ve köpeklerde 20 mg/kg dozunda (pratik olarak her 5 kg için 0.5 ml) uygulanır.

Üçer gün ara ile 3-5 doz uygulama genel olarak yeterlidir. Acil durumlarda dozun yarısı ven içi, kalan miktarı da kas içi veya deri altı uygulanabilir.

Kronik eksikliklerde 48 saat arayla 5-10 doz uygulama (kas içi veya deri altı) uygulanabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı doz, elektrolit imbalansına neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve süt için tüm türlerde kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri, diğer mineral ürünler

ATC-vet Kodu: QA12CX90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Toldimfos, aromatik fosfor bileşikler grubuna aittir ve metabolizma üzerinde uyarıcı ve düzenleyici bir etkiye sahiptir. Fosfor, yaşamsal öneme sahip çoğu sürece katılan önemli bir elementtir. Toldimfos metabolizmayı uyarır. Bu sayede kalsiyum uygulanmadan kan kalsiyum düzeyini artırır, GOT değerlerini normalleştirir ve serum kolesterol düzeyleri üzerine faydalı etkileri vardır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Köpeklerde eliminasyon, maddenin yaklaşık %90'ının intravenöz enjeksiyondan 4 saat sonra ve intramusküler enjeksiyondan 8 saat sonra idrarda geri kazanıldığını göstermiştir. 24 saat sonra, %97 ila %93 oranında atılım meydana gelir. Toldimfos köpeklerde değişmeden atılır.

Hızla vücutta emilir ve dağıtılır. Sığırlarda, intramusküler uygulamadan sonra 10 ila 20 dakika içinde maksimum plazma konsantrasyonları gözlenir. Eliminasyon esas olarak idrar yoluyla gerçekleşir. Tekrarlanan dozlama, ürünün biyolojik olarak birikmesine yol açmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Feniletıl alkol

Sodyum sülfıt

Sodyum karbonat

Propilen glikol

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik Tip II kahverengi cam flakonlarda, gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A. Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. Atatürk Bulvarı No: 69 Sincan/ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

18/055

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.06.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

16.02.2022