

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Fosfalin Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Toldimfos sodyum200,0 mg

Yardımcı maddeler:

Fenoksietanol6,00 mg (koruyucu olarak)

Sodyum sülfat (E221)2,00 mg (antioksidan olarak)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Renksiz ya da hafif pembemsi renkte, gül kokulu berrak bir çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, at, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerinde fosfor eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde 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/sirik 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 vücut ağırlığı için 1 ml), kedi ve köpeklerde 20 mg/kg dozunda (pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığı için 0.5 ml) uygulanır. Üçer gün ara ile 3-5 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 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 intramüsküler enjeksiyondan 8 saat sonra idrarda geri kazanıldığını göstermiştir. 24 saat sonra, % 97 ila 93 oranında atılım meydana gelmiştir. Toldimfos köpeklerde değişmeden atılır. Hızla vücutta emilir ve dağıtılır. Sığırlarda, intramüsküler 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

Propilen glikol
Fenoksietanol
Sodyum karbonat
Sodyum sülfat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 5 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

İlk kullanımı takiben tıpa 100 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml ve 250 ml’lik tip 2 amber renkli cam şişelerde, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı olarak karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

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

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedid Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

11/1040

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.04.2002

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

16.08.2022