

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FOSFOTONİK %20 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Toldimfos Sodyum 200,00 mg (179,20 mg Toldimfos baza eşdeğer olarak)

Yardımcı maddeler:

Sodyum sülfat (susuz) (E 221)	2 mg	Antioksidan
2-fenil etanol	6 mg	Antimikrobiyal

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, renksiz-açık sarı renkli, steril 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 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 (gerekli ise)

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 geldi. 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

Sodyum sülfat (susuz) (E 221)

Sodyum karbonat (susuz)

2-fenil etanol

Propilen glikol

Enjeksiyonluk su

*Gerekli görüldüğünde Sodyum Hidroksit ile pH ayarlanır.

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü: 36 ay

İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün (en fazla 40 defa delinebilir)

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. İlk kullanımdan sonra, asepsiye dikkat edilmeli ve buzdolabında (2-8°C) saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlar karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

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

TOPKİM-Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi
A Blok NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

010/0921

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

18.01.2001

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

15.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
FOSFOTONİK %20
Enjeksiyonluk Çözelti
Mineral

BİLEŞİMİ:

Berrak, renksiz - açık sarı renkli steril çözeltinin her ml'si 179,20 mg Toldimfos baza eşdeğer 200,00 mg Toldimfos sodyum, antioksidan olarak 2 mg sodyum sülfid (susuz) (E 221) ve antimikrobiyal olarak 6 mg 2-fenil etanol koruyucu maddelerini içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

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.

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 geldi. 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 yolu yoluyla gerçekleşir. Tekrarlanan dozlama, ürünün biyolojik olarak birikmesine yol açmaz.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığır, koyun, keçi, at, kedi, köpeklerde fosfor eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

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

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bilinmemektedir. Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Aşırı doz, elektrolit imbalansına neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

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

KONTRENDİKASYONLAR:

Bileşenlerinde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzak tutunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

Fosfotonik %20 Enjeksiyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra, asepsiye dikkat etmek ve buzdolabında (2-8°C) saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlar karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 15.01.2026**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 18.01.2001 – 010/0921****PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

TOPKİM-Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi
A Blok NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

İç ve Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
FOSFOTONİK %20
Enjeksiyonluk Çözelti
Mineral

Steril çözeltinin her ml'si 179,20 mg Toldimfos baza eşdeğer 200,00 mg Toldimfos sodyum, antioksidan olarak 2 mg sodyum sülfat (susuz) (E 221) ve antimikrobiyal olarak 6 mg 2-fenil etanol içerir. Sığır, koyun, keçi, at, kedi, köpeklerde fosfor eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

Ven içi, kas içi veya deri altı yolla uygulanır. Uygulama dozu fosfor ihtiyacı ve hayvanın durumuna göre hekim tarafından belirlenmelidir. **Uygulama dozu ve detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

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

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk kullanımdan sonra, aseptiye dikkat etmek ve buzdolabında (2-8°C) saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
18.01.2001-010/0921

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi
A Blok NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri No. **Üretim Tarihi:**
K.D.V dahil PSF (sadece dış etiket)

Son Kullanma Tarihi: