

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Metasol % 10 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Butafosfan.....100 mg

Siyanokobalamin (Vit B12)0.05 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (Koruyucu olarak).....1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Fosfor ve siyanokobalamin kullanımının gerekli olduğu kas, metabolizma veya üreme sistemi bozukluklarında destekleyici olarak,

Sığırlarda ikincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Doğum öncesi dönemde oluşan metabolik bozukluklar, tetani ve parezis (süt humması) durumlarında magnezyum ve kalsiyuma ilave olarak kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu ürüne olan ihtiyacı ve en uygun tedavi seçeneğini uygulayabilmek için metabolik veya üreme bozukluklarının esas nedeninin tam olarak tespiti tavsiye edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına yükseltilmesi tavsiye edilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Ürün göz veya deride hafif irritasyona neden olabilir, bu nedenle temastan kaçınılmalıdır. Kazara temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kedilerde, interskapular bölgeye deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (şişme, ödem, eritem, sertlik) görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamış olmakla birlikte, gebelikte ve laktasyonda kullanımı halinde bir sorun beklenmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilgi bulunmamaktadır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Aşağıda verilen dozlar tavsiye dozudur. Doz ve uygulama aralıkları hayvanların durum ve ihtiyacına göre değişebilmekte olup, hekimin kararına bağlıdır.

Sığır;

Ven içi olarak uygulanır.

Fosfor ve/veya Vitamin B12 eksikliği tedavisinde;

Erişkin sığırlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Buzağılarda her kg vücut ağırlığına 10-25 mg butafosfan ve 0.005-0.0125 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 10-25 ml) uygulanır.

Gerekli durumlarda enjeksiyonlar günlük tekrarlanır.

İkincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla;

100 kg vücut ağırlığı için 5 ml, üç gün ve günde bir enjeksiyon uygulanır. İlk uygulama operasyon günü yapılmalıdır.

Atlar;

Ven içi uygulanır.

Erişkin atlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Taylarda pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0.35-0.6 ml uygulanır.

Kedi ve köpeklerde;

Ven içi, kas içi, deri altı uygulanır.

Köpeklerde her kg vücut ağırlığına 2,5-25 mg butafosfan ve 1.0-2,5 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0,25-2,5 ml) uygulanır.

Kedilerde her kg vücut ağırlığına 10-50 mg butafosfan ve 5-25 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığına 0,5-5 ml) uygulanır.

Kronik durumlarda verilen dozların yarısı uygulanır, diğer yarısı 1-2 hafta sonra uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri, diğer ürünler

ATC-Vet Kodu: QA12CX99

5.1 Farmakodinamik özellikler

Butafosfan metabolizma için organik bir fosfor kaynağıdır. Fosfor diğer işlevlerinin yanı sıra enerji metabolizması için de önemlidir ve uyarıcı özelliğe sahiptir. Aynı zamanda kemik dokunun bir bileşenidir. Çoğu ara maddenin fosforlanması kullanılması nedeniyle neoglikogenezis işlemi için mutlaka gerekli bir elementtir.

Siyanokobakamin, propiyonattan glikoz sentezinde kullanılan bir ko-enzimdir. Ayrıca, yağ asitlerinin sentezinde önemli olan enzimler için bir kofaktör görevi görür ve normal hematopoezin korunması, karaciğerin korunması ve kas dokusu, sağlıklı cilt, beyin ve metabolizma bakımından önemlidir. Alyuvarların oluşumu ve metionin sentesinde de rol alır. Hayvanlarda sindirim sistemi florası tarafından (retikulo-rumen ve kalın bağırsak) sentezlenen suda eriyen bir B grubu vitamindir. Floranın spesifik ihtiyaçları nedeniyle, sentez genellikle bir bütün olarak hayvan organizmasının ihtiyaçlarını karşılayacak düzeyde değildir. Belirgin eksiklikler, siyanokobalamin alımının yetersiz olduğu durumlarda bile nadirdir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda tek bir dozun damardan verilmesini takiben butafosfan, ekstrasvasküler alana dakikalar içinde dağıtılır ve vücuttan hızlı bir şekilde değişmeden atılır. Eliminasyon yarı ömrü 83 dakikadır. İntravenöz uygulamadan on iki saat sonra, dozun % 70-90'ı idrarla atılır, % 1'i dışkı yoluyla atılır. Sütte sadece butafosfan izleri bulunur. Metabolik değişiklik tespit edilmemiştir.

Siyanokobalaminin metabolizması karmaşıktır ve folik asit ve askorbik asit ile yakından ilişkilidir. B12 Vitamini karaciğerde önemli miktarlarda depolanır, diğer depolama bölgeleri arasında böbrek, kalp, dalak ve beyin bulunur. B12 vitamini doku yarı ömrü 32 gündür. Ruminantlarda B12 vitamini öncelikle dışkı ile atılır ve daha küçük miktarlarda idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil Paraben
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: İlk kullanımdan itibaren karton kutusunun içinde ve önerilen saklama koşullarında 28 gün süreyle etkinliğini korur.

6.4 Muhafaza şartları

Işıktan koruyarak 25°C'nin altında buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50, 100 ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda ve karton kutu içinde sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ANİ-MED Grup Eczacılık İlaç İmalat İth. İhr. San ve Tic. Ltd. Şti
Batı Sitesi Mah. Gersan San. Sitesi 2310/1 Sk No : 40 Yenimahalle / ANKARA

8.PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016 / 074

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.08.2006

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

04.11.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
METASOL % 10
Enjeksiyonluk Çözelti
Mineral- Vitamin

BİLEŞİMİ

Metasol% 10 Enjeksiyonluk Çözelti, pembe renkli berrak çözelti olup 1 ml içeriğinde 100 mg Butafosfan, 0,05 mg Vitamin B₁₂ ve 1 mg koruyucu olarak metil paraben içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :

Butafosfan metabolizma için organik bir fosfor kaynağıdır. Fosfor diğer işlevlerinin yanı sıra enerji metabolizması için de önemlidir ve uyancı özelliğe sahiptir. Aynı zamanda kemik dokunun bir bileşenidir. Çoğu ara maddenin fosforlanması için kullanılması nedeniyle neoglikogenezis işlemi için mutlaka gerekli bir elementtir.

Siyanokobalamin, propiyonattan glikoz sentezinde kullanılan bir ko-enzimdir. Ayrıca, yağ asitlerinin sentezinde önemli olan enzimler için bir kofaktör görevi görür ve normal hematopoezin korunması, karaciğerin korunması ve kas dokusu, sağlıklı cilt, beyin ve metabolizma bakımından önemlidir. Alyuvarların oluşumu ve metioninsentesisinde de rol alır. hayvanlarda sindirim sistemi florası tarafından (retikulo-rumen ve kalın bağırsak) sentezlenen suda eriyen bir B grubu vitamindir. Floranın spesifik ihtiyaçları nedeniyle, sentez genellikle bir bütün olarak hayvan organizmasının ihtiyaçlarını karşılayacak düzeyde değildir. Belirgin eksiklikler, siyanokobalamin alımının yetersiz olduğu durumlarda bile nadirdir.

Sığırlarda tek bir dozun damardan verilmesini takiben butafosfan, ekstrasvasküler alana dakikalar içinde dağıtılır ve vücuttan hızlı bir şekilde değişmeden atılır. Eliminasyon yarı ömrü 83 dakikadır. İntravenöz uygulamadan on iki saat sonra, dozun% 70-90'ı İdrarla atılır,% 1 'i dışkı yoluyla atılır. Sütte sadece butafosfan izleri bulunur. Metabolik değişiklik tespit edilmemiştir. Siyanokobalaminin metabolizması karmaşıktır ve folik asit ve askorbik asit ile yakından ilişkilidir. B12 Vitamini karaciğerde önemli miktarlarda depolanır, diğer depolama bölgeleri arasında böbrek, kalp dalağı ve beyin bulunur. B12 vitamini doku yarı ömrü 32 gündür.

Ruminantlarda B12 vitamini öncelikle dışkı ile atılır ve daha küçük miktarlarda idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONU:

Sığır, at, kedi ve köpeklerde;

Fosfor ve siyanokobalamin kullanımının gerekli olduğu kas, metabolizma veya üreme sistemi bozukluklarında destekleyici olarak.

Sığırlarda ikincil ketozis ile ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Doğum öncesi dönemde oluşan metabolik bozukluklar, tetani ve parezis (süt humması) durumlarında magnezyum ve kalsiyuma ilave olarak kullanılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Aşağıda verilen dozlar tavsiye dozudur. Doz ve uygulama aralıkları hayvanların durum ve ihtiyacına göre değişebilmekte olup, hekimin kararına bağlıdır.

Sığır;

Ven içi olarak uygulanır.

Fosfor ve/veya Vitamin B12 eksikliği tedavisinde;

Erişkin sığırlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır. Buzağılarda her kg vücut ağırlığına 10-25 mg butafosfan ve 0.005-0.0125 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 10-25 ml) uygulanır. Gerekli durumlarda enjeksiyonlar günlük tekrarlanır.

İkincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla;

100 kg vücut ağırlığı için 5 ml, üç gün ve günde bir enjeksiyon uygulanır. İlk uygulama operasyon günü yapılmalıdır.

Atlar:

Ven içi uygulanır.

Erişkin atlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır. Taylarda pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0.35-0.6 ml uygulanır.

Kedi ve köpeklerde;

Ven içi, kas içi, deri altı uygulanır.

Köpeklerde her kg vücut ağırlığına 2,5-25 mg butafosfan ve 1.0-2,5 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0,25-2,5 ml) uygulanır.

Kedilerde her kg vücut ağırlığına 10-50 mg butafosfan ve 5-25 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığına 0,5-5 ml) uygulanır.

Kronik durumlarda verilen dozların yarısı uygulanır, diğer yarısı 1-2 hafta sonra uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Bu ürüne olan ihtiyacı ve en uygun tedavi seçeneğini uygulayabilmek için metabolik veya üreme bozukluklarının esas nedeninin tam olarak tespiti tavsiye edilir.

Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına yükseltilmesi tavsiye edilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım :

Ürünün gebe hayvanlarda güvenirliliği çalışılmamış olmakla birlikte, gebelikte ve laktasyonda kullanımı halinde bir sorun beklenmez.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Kedilerde, interskapular bölgeye deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (şişme, ödem, eritem, sertlik) görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bilgi bulunmamaktadır. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle kanştınlmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UAYRILARI:

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI:

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Ürün göz veya deride hafif irritasyona neden olabilir, bu nedenle temastan kaçınılmalıdır. Kazara temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ambalajında, 25°C'nin altında ısı ve ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ :

50, 100 ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda ve karton kutu içinde sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler ve veteriner hekim muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:

04.11.2025

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

24.08.2006 - 016 / 074

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ANİ-MED Grup Eczacılık İlaç İmalat İth. İhr. San ve Tic. Ltd. Şti

Batı Sitesi Mah. Gersan San. Sitesi 2310/1 Sk No : 40 Yenimahalle / ANKARA

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Aksu Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Gersan San. Sit. Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No:32-34-36-38

Yenimahalle/ANKARA

İç ve Dış etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

METASOL % 10

Enjeksiyonluk Çözelti

Mineral- Vitamin

Her ml'sinde 100 mg Butafosfan, 0,05 mg Vitamin B12 ve 1 mg koruyucu olarak metil paraben içerir. Sığırlarda ve atlarda ven içi, kedilerde ve köpeklerde kas içi, ven içi veya deri altı yol ile uygulanabilir. **Uygulama dozu ve detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyun ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:

24.08.2006 - 016 / 074

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ANİ-MED Grup Eczacılık İlaç İmalat İth. İhr. San ve Tic. Ltd. Şti

Batı Sitesi Mah. Gersan San. Sitesi 2310/1 Sk No : 40 Yenimahalle / ANKARA

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Aksu Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Gersan San. Sit. Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No:32-34-36-38

Yenimahalle/ANKARA

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

K.D.V DAHİL SATIŞ FİYATI : (sadece dış etiket)