

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOFOS, rastvor za injekciju , 100 mg/mL + 50 mikrograma/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Beli golub 20, Palić, Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica**

1. IME LEKA

NEOFOS

Butafosfan, cijanokobalamin (100mg/mL+50 mikrograma/mL)

Rastvor za injekciju

Za goveda, mačke i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Butafosfan 100 mg

Cijanokobalamin (vitamin B₁₂) 50 mikrograma

Pomoćne supstance:

Propilenglikol 0.15mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, mačke i psi

4.2 Indikacije

Prevenција i tretman stanja uzrokovanih ili praćenih hipofosfatemijom i deficitom vitamina B12:

- poremećaji metabolizma kao posledica neadekvatne ishrane, držanja ili bolesti
- prevenција neplodnosti i puerperalnih oboljenja
- kao potporna terapija kod tetanija i pareza, zajedno sa Ca/Mg terapijom
- stres, opšta slabost i iscrpljenost organizma.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristi se u slučajevima uočene preosetljivosti na aktivnu ili na neku od pomoćnih supstanci.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Pre primene leka omogućiti da rastvor dostigne sobnu temperaturu.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nema posebnih upozorenja. Treba se pridržavati opštih mera opreza.

4.6 Neželjene reakcije

Nema poznatih.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Nema podataka koji bi ukazali na mogući rizik upotrebe butafosfana tokom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije

Nisu poznate

4.9 Doziranje i način primene

Primenjuje se s.c., i.m. ili i.v., a kod goveda samo i.v.

Doziranje:

Goveda: i.v. 2-5 mg butafosfana i 0.001-0.0025 mg cijanokobalamina po kg telesne mase, odnosno 10.0-25.0 ml po životinji

Telad: i.v. 10-25 mg butafosfana i 0.005-0.0125 mg cijanokobalamina po kg telesne mase, odnosno 5.0 - 12.5 ml po životinji

Psi: i.v., i.m., s.c. 10-100 mg butafosfana i 0.005-0.05 mg cijanokobalamina po kg telesne mase, odnosno 0.5-5.0 ml po životinji

Mačke: i.v., i.m., s.c. 10-100 mg butafosfana i 0.005-0.05 mg cijanokobalamina po kg telesne mase, odnosno 0.5-2.5 ml po životinji

Ukoliko je potrebno, aplikacija se može ponavljati svakodnevno.

4.10 Predoziranje

Nema poznatih simptoma, hitnih procedura ili antidota.

4.11 Karenca

Goveda:

-meso: 0 dana
-mleko: 0 dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Digestivni trakt i metabolizam; ostali proizvodi sa mineralima
ATCvet kod: QA12CX91

5.1 Farmakodinamski podaci

Precizan mehanizam dejstva butafosfana, organskog jedinjenja fosfora, nije poznat. Jedinjenja fosfora učestvuju u asimilacionim procesima u organizmu i stimulišu metaboličke procese (energetski metabolizam). Fosfor kao mineral ulazi u sastav kostnog tkiva. Cijanokobalamin (vitamin B12) učestvuje u metabolizmu ugljenih hidrata (glukoneogenezi), proteina i lipida, stvaranju eritrocita i biosintezi metionina.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon i.v. primene, pad koncentracije butafosfana u serumu odvija se kroz tri faze, sa ustanovljenim sledećim srednjim vrednostima poluvremena eliminacije: 1.9 minuta u inicijalnoj fazi, 38.7 minuta u intermedijarnoj fazi i 115.6 minuta u terminalnoj fazi. Eliminacija butafosfana odvija se brzo i gotovo isključivo preko bubrega. U roku od 12 h nakon aplikacije, prosečno 77% primenjene doze se izluči preko urina. U mleku se može naći samo u tragovima.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Nema podataka o štetnom uticaju na životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Natrijum-dihidrogen fosfat
Natrijum-hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi od 2 do 8°C.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi od 2 do 8°C, zaštićeno od svetlosti. Lek ne zamrzavati.

Nakon rastvaranja u vodi za piće, čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: Bočica od tamnog stakla (hidrolitičke grupe II), zapremine 100 mL, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa 100 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00389-17-001 od 29.05.2018. godine

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

29.05.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10.02.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.