

UPUTSTVO ZA LEK

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, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM d.o.o.
Beli golub 20, Palić, Srbija

2. IME LEKA

NEOFOS

Butafosfan, cijanokobalamin (100mg/mL+50 mikrograma/mL)
Rastvor za injekciju
Za goveda, mačke i pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju:

Aktivne supstance:

Butafosfan	100 mg
Cijanokobalamin (Vitamin B ₁₂)	50 mikrograma

Pomoćne supstance:

Propilenglikol 0.15mL
Natrijum-dihidrogen fosfat 16mg
Natrijum-hidroksid q.s.
Voda za injekciju do 1mL

4. INDIKACIJE

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

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

5. KONTRAINDIKACIJE

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

Broj rešenja:

323-01-00389-17-001 od 29.05.2018. godine za lek NEOFOS, rastvor za injekciju, 100 mg/mL + 50 mikrograma / mL, 1 x 100 mL

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznata.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, mačke i psi

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

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.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre primene leka omogućiti da rastvor dostigne sobnu temperaturu.

10. KARENCA

Goveda:

-meso: 0 dana

-mleko: 0 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Rok upotrebe: 2 godine.

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

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

Čuvati van domašaja dece.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

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

Predoziranje

Nema poznatih simptoma, hitnih procedura ili antidota.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nema posebnih upozorenja. Treba se pridržavati opštih mera opreza.

Interakcije

Nisu poznate.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

10.02.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

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.

Način izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATC vet kod: QA12CX91

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 323-01-00389-17-001 od 29.05.2018.