

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: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

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

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

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM Pharm d.o.o.;
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM Pharm d.o.o.;
Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

NEOFOS
100 mg/mL + 50 mcg/mL
Rastvor za injekciju
Za goveda, mačke i pse
Butafosfan, cijanokobalamin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Butafosfan	100 mg
Cijanokobalamin (vitamin B ₁₂)	50 mikrograma

Pomoćne supstance:

Propilenglikol	0.15 mL
Natrijum-dihidrogen fosfat	16 mg
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,
- prevenција 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 poznate preosetljivosti na aktivnu ili na neku od pomoćnih supstanci.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nema poznatih.

Ukoliko primetite bilo koje ozbiljno neželjeno dejstvo ili druga neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, mačke i psi.

8. 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.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre primene leka omogućiti da rastvor dostigne sobnu temperaturu.

10. KARENCA

Goveda:

Meso i jestiva tkiva: nula (0) dana.

Mleko: nula (0) dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Lek ne zamrzavati.

Rok upotrebe: 2 godine.

Broj rešenja: 000451935 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 21 03. 2024. godine za lek: **NEOFOS, rastvor za injekciju, 100 mg/mL + 50 mikrograma/mL, 1 x 100 mL**

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 001280593 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 24.04.2024. godine.

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

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nema posebnih upozorenja. Treba se pridržavati opštih mera opreza.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije

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

Interakcije

Nisu poznate.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Predoziranje

Nema poznatih simptoma, hitnih procedura ili antidota.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Nema podataka o štetnom uticaju na životnu sredinu.

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

21.03.2024.god.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od obojenog stakla (hidrolitičke klase 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.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QA12CX91

Broj i datum izdavanja dozvole: 000451935 2023 od 21.03.2024.god.