

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Metaphosol, 20 %, Injektionslösung für Rinder
Toldimfosnatrium-Trihydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e): Toldimfosnatrium-Trihydrat 200,0 mg
(entsprechend Toldimfosnatrium 160,7 mg)

Sonstige(r) Bestandteil(e): Benzylalkohol 12,5 mg
Natriummetabisulfit 2,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Unterstützung bei Puerperalstörungen und zur Verbesserung der Konzeptionsrate.

4.3 Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Keine Angaben

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von *Metaphosol* sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion:

2 mg Toldimfosnatrium/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend
1,25 ml Metaphosol pro 100 kg KGW/Tag.

Die Anwendung wird täglich wiederholt bis zum Eintreten eines klinischen Effektes bzw. bis zu maximal 10 Applikationen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:	essbares Gewebe:	0 Tage
	Milch:	0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- und Indikationsgruppe: Mineralstoff
ATCvet-Code: QA12CX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Toldimfos ist eine organische α -amino-Phosphorverbindung. Der genaue Wirkungsmechanismus von Toldimfos ist unbekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Eine maximale Blutkonzentration wurde bei Rindern nach 10 – 20 Minuten nach intramuskulärer Gabe von 10 mg Toldimfos pro kg Körpergewicht erreicht. Für Kälber wurde in pharmakokinetischen Studien eine Halbwertszeit von 1,07 Stunden, bei Milchkühen von 1,15 Stunden festgestellt. Die mittlere Verweildauer im Blut wurde für Kälber mit 3,6 Stunden, für Milchkühe mit 3,1 Stunden bestimmt. Toldimfos wird rasch und unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die Hauptfraktion einer verabreichten Dosis wurde innerhalb

von 6 Stunden ausgeschieden, nach 24 Stunden konnten nur noch Spuren der Substanz im Urin festgestellt werden. Es wurden keine Anzeichen von Bioakkumulation nach mehrfacher Gabe beobachtet. Die Ausscheidung mit der Milch wurde als sehr gering mit Konzentrationen im Bereich der Bestimmungsgrenze von 0,15 µg/kg bestimmt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Neben den oben unter Punkt 2 aufgeführten Bestandteilen sind folgende Substanzen im Arzneimittel enthalten: Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit...

...des Fertigarzneimittels: 36 Monate

...des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflaschen aus Braunglas der hydrolytischen Klasse II,

verschlossen mit Brombutylkautschukstopfen;

50 ml Injektionslösung, 100 ml Injektionslösung,

12 x 50 ml Injektionslösung, 12 x 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

BREMER PHARMA GMBH

Werkstr. 42

34414 Warburg

Mitvertrieb:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105 b, D-06406 Bernburg

8. **Zulassungsnummer:**

6750155.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Erstzulassung/Verlängerung: 23.11.2005

10. **Stand der Information**

05/2020

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig!