

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metaphosol, 200 mg/ml, Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Toldimfosnatrium-Trihydrat.....200,0 mg
(entsprechend Toldimfosnatrium..... 160,7 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	12,5 mg
Natriummetabisulfit	2,0 mg
Natriumhydrogencarbonat	
Natriumcarbonat	
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Unterstützung bei Puerperalstörungen und zur Verbesserung der Konzeptionsrate.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:
Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.“

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:
essbare Gewebe: 0 Tage.
Milch: 0 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QA12CX90

4.2 Pharmakodynamik

Toldimfos ist eine organische -amino-Phosphorverbindung. Der genaue Wirkungsmechanismus

von Toldimfos ist unbekannt.

4.3.1 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 Halbwertzeit von 1,07 Stunden, bei Milchkühen von 1,15 Stunden festgestellt. Die mittlere Verweildauer im Blut wurde für Kälber mit 3,6 Stunden, für Milchkuhe 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Braunglas der hydrolytischen Klasse II, verschlossen mit Brombutylkautschukstopfen;

Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung

Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit je 50 ml Injektionslösung

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

BREMER PHARMA GMBH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

6750155.00.00.

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.11.2005

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG
DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit je 50 ml Injektionslösung
Packung mit 12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metaphosol, 200 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff: Toldimfosnatrium-Trihydrat 200,0 mg
(entsprechend Toldimfosnatrium 160,7 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 50 ml
12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Unterstützung bei Puerperalstörungen und zur Verbesserung der Konzeptionsrate.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

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

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

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis...

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

BREMER PHARMA GMBH

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105 b, D 060406 Bernburg

14. ZULASSUNGSNR.

6750155.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Durchstechflasche****50 ml****100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metaphosol, 200 mg/ml, Injektionslösung.

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

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

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

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

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

BREMER PHARMA GMBH

Mitvertreiber:
Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 105 b, D 06406 Bernburg

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Metaphosol, 200 mg/ml, Injektionslösung für Rinder.

2. Zusammensetzung

1ml Injektionslösung enthält:

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

Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol 12,5 mg
Natriummetabisulfit 2,0 mg

Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke.

3. Zieltierart(en)

Rind.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Unterstützung bei Puerperalstörungen und zur Verbesserung der Konzeptionsrate.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

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

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung".

10. Wartezeiten

Rinder:

essbares Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: 6750155.00.00.

Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit je 50 ml Injektionslösung.

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

BREMER PHARMA GMBH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg
Telefonnummer: + 49 5642 9809 22

Mitvertreiber:

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig.