

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vetophos 100 mg/ml Injektionslösung für *Rinder*

Wirkstoff: Toldimfos-Natrium 3 H₂O

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Toldimfos Natrium 3H₂O 100,00 mg
(entsprechend Toldimfos-Natrium 80,36 mg)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10,40 mg
Natriumsulfit 2,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rinder: Zur Unterstützung von:

- Puerperalstörungen
- 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 Anwendung von Vetophos 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion.

2 mg Toldimfos/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend
2,49 ml Vetophos 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:	essbare Gewebe:	0 Tage
	Milch:	0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Mineralstoff

ATCvet Code: QA12CX

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

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

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Rindern wird nach einer intramuskulären Injektion von 10 mg/kg Toldimfos der maximale Blutspiegel nach 10-20 Minuten erreicht, die Halbwertszeit beträgt etwa 40 – 60 Minuten. Nach 6 Stunden ist der Hauptanteil eliminiert, nach 24 Stunden liegen die Konzentrationen im Bereich der Nachweisgrenze. Die überwiegende Menge der verabreichten Substanz (90%) wird unverändert über den Urin ausgeschieden. Eine Bioakkumulation der Substanz wurde auch nach wiederholter Applikation nicht beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol, Natriumsulfit, Natriumcarbonat-Monohydrat, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

24 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Entfällt.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

100 ml Injektionsflaschen Braunglas Typ I, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe)

OP (1 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

BP 8 x (6 x 100 ml)

BP 4 x (12 x 100 ml)

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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. Zulassungsnummer

6357827.00.00

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

17.11.2005

10. Stand der Information

28.11.2008

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

Entfällt.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig