ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetophos 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Toldimfos Natrium $3H_2O$ 100,00 mg
(entsprechend Toldimfos-Natrium 80,36 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol	10,40 mg
Natriumsulfit	2,00 mg
Natriumcarbonat-Monohydrat	
Propylenglykol	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Unterstützung von:
Puerperalstörungen
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

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

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung

2 mg Toldimfos/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend
2,49 ml Tierarzneimittel 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:	Null Tage.
	Milch:	Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA12CX

4.2 Pharmakodynamik

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

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

Packungsgrößen Originalverpackung:
OP (1 x 100 ml)
OP (6 x 100 ml)
OP (12 x 100 ml)

Packungsgrößen Bündelpackung:
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 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 ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6357827.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.11.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/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 PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

100 ml Injektionsflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetophos 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Toldimfos Natrium $3H_2O$ 100,00 mg
(entsprechend Toldimfos-Natrium 80,36 mg)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 10,40 mg
Natriumsulfit 2,00 mg

Klare, farblose Lösung

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung von:
Puerperalstörungen
Verbesserung der Konzeptionsrate.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Keine.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung 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 Primärverpackung 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

2 mg Toldimfos/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend
2,49 ml Tierarzneimittel pro 100 kg KGW/Tag

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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder:	essbare Gewebe:	Null Tage.
	Milch:	Null Stunden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: 6357827.00.00

Packungsgrößen

Originalverpackung:
OP (1 x 100 ml)
OP (6 x 100 ml)
OP (12 x 100 ml)

Bündelpackung:
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 Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19

49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Mitvertreiber:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

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

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

100 ml Faltschachtel
6x100 ml, 12x100 ml Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetophos 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Toldimfos Natrium $3H_2O$ 100,00 mg
(entsprechend Toldimfos-Natrium 80,36 mg)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 10,40 mg
Natriumsulfit 2,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1x100 ml
6x100 ml, 12x100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder: essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis __/__/__

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Mitvertreiber

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6357827.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

100 ml Injektionsflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetophos 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Toldimfos Natrium $3H_2O$ 100,00 mg
(entsprechend Toldimfos-Natrium 80,36 mg)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 10,40 mg
Natriumsulfit 2,00 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder: essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis __/__/__

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Mitvertreiber

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetophos 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:
Toldimfos Natrium $3H_2O$ 100,00 mg
(entsprechend Toldimfos-Natrium 80,36 mg)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 10,40 mg
Natriumsulfit 2,00 mg

Klare, farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung von:
Puerperalstörungen
Verbesserung der Konzeptionsrate.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

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

Zur intramuskulären Anwendung.

2 mg Toldimfos/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend
2,49 ml Tierarzneimittel 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:	essbare Gewebe:	Null Tage.
	Milch:	Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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

Zul.-Nr.: 6357827.00.00

<u>Originalverpackung:</u>

OP (1 x 100 ml)
OP (6 x 100 ml)
OP (12 x 100 ml)

Bündelpackung:
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 Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Mitvertreiber

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland

Verschreibungspflichtig