

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phosphorum B12, 100,00 mg/ml + 0,05 mg/ml

soluzione iniettabile per bovini, cani, gatti e animali da pelliccia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

- principi attivi:

Butafosfan 100,00 mg

Cianocobalamina 0,05 mg

- eccipienti:

Alcool n-butilico 30 mg

per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, cani, gatti e animali da pelliccia.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Soluzione iniettabile al 10% di butafosfan con aggiunta di Vitamina B 12 per la terapia fosforica e stimolante.

Coadiuvante nel trattamento di:

A) Malattie acute e disturbi acuti del ricambio, ad esempio

debolezza organica e malattie dei neonati, stati di astenia dei piccoli animali domestici (cani, gatti) e a completamento della terapia calcica.

B) Malattie croniche e disturbi cronici del ricambio, ad esempio

ritardi nello sviluppo dei giovani animali conseguenti a malattie di allevamento;

disturbi generali del ricambio negli animali domestici in seguito ad alimentazione inadatta od unilaterale e manifestazioni conseguenti.

Disturbi stagionali del ricambio nei bovini con le conseguenti manifestazioni: paraplegie ipofosfatiche, inappetenza, indigestione cronica o sovraccarico degli stomaci, dimagrimento, diminuzione della produzione latte, manifestazioni nervose, sterilità.

Anemia secondaria, anemia da verminosi; stress; affaticamento; esaurimento; dimagrimento; convalescenze.

C) Altre indicazioni (in animali sani)

per migliorare il rendimento dei cani sottoposti a stress e a particolari attività;

per aumentare le difese organiche;

per stimolare la crescita specialmente nei cuccioli e negli animali da pelliccia.

4.3 Controindicazioni

Non indicato nei cani e gatti affetti da insufficienza renale cronica.

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il Phosphorum B12 nei bovini non deve essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

-Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima della somministrazione assicurarsi della pulizia e disinfezione del sito di inoculo.

Impiegare il medicinale sotto controllo del medico veterinario, per evitare la somministrazione di dosi eccessive.

-Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il prodotto con cautela.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In cani e gatti sono stati segnalati rari casi di dolore al sito d'inoculo dopo somministrazione per via sottocutanea.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il Phosphorum B 12 può essere somministrato nel bovino solo per via endovenosa; nelle restanti specie può essere somministrato endovena, intramuscolo o sottocute.

La posologia e la durata di somministrazione devono essere stabiliti caso per caso, nell'ambito dei range sottoindicati, in rapporto alla forma morbosa da trattare e sua gravità, alla risposta al trattamento, ecc.

Si consigliano i seguenti dosaggi giornalieri per capo:

a) nelle malattie acute a seconda dei casi, della taglia e dell'età:

- bovino 5,0-25,0 ml
- vitello 5,0-12,0 ml
- cane 0,5-5,0 ml
- gatto, animali da pelliccia 0,5-2,5 ml

Le suddette dosi si possono ripetere giornalmente, fino a quando è necessario, a giudizio del medico veterinario.

b) nelle malattie croniche:

dosi dimezzate rispetto a quelle di cui alla lettera a); ripetere in caso di necessità ad intervalli di 1-2 settimane od a periodi più brevi.

c) altre indicazioni: dosi come in b).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, provvedimenti di emergenza, antidoti), se necessario

Evidenze cliniche hanno dimostrato la tollerabilità nelle specie di destinazione fino a dosaggi pari a 5 volte la dose raccomandata.

4.11 Tempi di attesa

Carne, visceri e latte

Bovini: Zero giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppi farmacoterapeutici: supplementi minerali (Butafosfan), preparati antianemici (Cianocobalamina).

codici ATCvet: QA12CX91 (Butafosfan), QBO3BA01 (Cianocobalamina)

5.1 Proprietà farmacodinamiche

I composti organici di fosforo come il butafosfan, presente nel Phosphorum B 12, sono in grado di influenzare quasi tutti i processi anabolici dell'organismo. I composti organici di fosforo sono più efficaci dei comuni stimolanti per la loro azione del tutto fisiologica.

Essi aumentano il tono degli organi a muscolatura liscia e del miocardio, nonché del sistema nervoso centrale.

La somministrazione del butafosfan non dà luogo ai fenomeni collaterali che spesso si osservano dopo la somministrazione di corroboranti e di tonici (cardiopalmi, irrequietezza, sudorazione, ecc.).

Il butafosfan è privo di tossicità e di azione irritante.

Della vitamina B 12 è nota l'intensa attività sul ricambio, l'azione stimolante sulla produzione e la maturazione dei globuli rossi e sull'accrescimento corporeo. Il Phosphorum B 12 è una specialità che per la sua composizione è in grado di rispondere alle molteplici indicazioni proprie dei composti fosforici e della vitamina B 12.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fosforo dopo aver esercitato la sua azione stimolante sui processi del ricambio organico, viene rapidamente eliminato.

A seguito di una singola somministrazione per via endovenosa nel bovino, il butafosfan diffonde in pochi minuti nello spazio extravasale e viene rapidamente escreto in forma immodificata. L'emivita di eliminazione è di 83 minuti. Entro dodici ore dalla somministrazione per via endovenosa, circa il 70 – 90 % della dose somministrata è escreto tramite le urine e l'1% è eliminato per via fecale. Tracce di butafosfan sono state riscontrate nel latte; le concentrazioni più alte (in media 270 ng/ml) sono state osservate da 12 a 24 ore dopo la somministrazione per via endovenosa di 560 mg di butafosfan/100 kg di peso corporeo. Non è stata osservata degradazione metabolica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Alcool n-butilico

Iodrossido di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone in vetro marrone di tipo 2 da 100 ml con t.p. in gomma clorobutilica di tipo I per iniezione.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE

Titolare dell'A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante (produzione prodotto finito e riempimento dei flaconi):

Elanco US Inc.
12707 Shawnee Mission Parkway
Shawnee, KS 66216
USA

Fabbricante Responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
(Germania)

Operazioni terminali di confezionamento:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
(Germania)

8. NUMERI DI A.I.C.:

100106018 Flacone da 100 ml

9.DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22.5.1970 / 1.01.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

3 Marzo 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

1 flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phosphorum B12, 100,00 mg/ml + 0,05 mg/ml
soluzione iniettabile per bovini, cani, gatti e animali da pelliccia
Butafosfan e Cianocobalamina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

- principi attivi:
Butafosfan 100,00 mg
Cianocobalamina 0,05 mg
- eccipienti:
Alcool n-butilico

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1 flacone da 100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cani, gatti e animali da pelliccia

6. INDICAZIONI

Coadiuvante nel trattamento di: malattie acute e disturbi acuti del ricambio; malattie croniche e disturbi cronici del ricambio; disturbi generali del ricambio degli animali domestici.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per iniezione sottocutanea, intramuscolare o endovenosa.
Nel bovino solo per via endovenosa.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta / e data prima apertura (solo astuccio)

8. TEMPO DI ATTESA

Carne, visceri e latte
Bovini: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: Mese/Anno

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo apertura, da usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante Responsabile del rilascio dei lotti:
KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
(Germania)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100106018 1 flacone da 100 ml.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. ...
Euro *(solo astuccio)*

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA
DM 17/12/2007 *(solo astuccio)*

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Phosphorum B12
100,00 mg/ml + 0,05 mg/ml
soluzione iniettabile per bovini, cani, gatti e animali da pelliccia
Butafosfan e Cianocobalamina

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante Responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
(Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Phosphorum B12, 100,00 mg/ml + 0,05 mg/ml
soluzione iniettabile per bovini, cani, gatti e animali da pelliccia
Butafosfan e Cianocobalamina

3. INDICAZIONE(I) DEI(L) PRINCIPI(O) ATTIVI(O) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

- principi attivi:
Butafosfan 100,00 mg
Cianocobalamina 0,05 mg
- eccipienti:
Alcool n-butilico

4. INDICAZIONE(I)

Soluzione iniettabile al 10% di butafosfan con aggiunta di Vitamina B 12 per la terapia fosforica e stimolante.

Coadiuvante nel trattamento di:

- A) Malattie acute e disturbi acuti del ricambio, ad esempio debolezza organica e malattie dei neonati, stati di astenia dei piccoli animali domestici (cani, gatti) e a completamento della terapia calcica.
- B) Malattie croniche e disturbi cronici del ricambio, ad esempio ritardi nello sviluppo dei giovani animali conseguenti a malattie di allevamento; disturbi generali del ricambio negli animali domestici in seguito ad alimentazione inadatta od unilaterale e manifestazioni conseguenti.

Disturbi stagionali del ricambio nei bovini con le conseguenti manifestazioni: paraplegie ipofosfatemiche, inappetenza, indigestione cronica o sovraccarico degli stomaci, dimagrimento, diminuzione della produzione latte, manifestazioni nervose, sterilità.

Anemia secondaria, anemia da verminosi; stress; affaticamento; esaurimento; dimagrimento; convalescenze.

C) Altre indicazioni (in animali sani)

per migliorare il rendimento dei cani sottoposti a stress e a particolari attività;

per aumentare le difese organiche;

per stimolare la crescita specialmente nei cuccioli e negli animali da pelliccia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non indicato nei cani e gatti affetti da insufficienza renale cronica.

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In cani e gatti sono stati segnalati rari casi di dolore al sito d'inoculo dopo somministrazione per via sottocutanea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, cani, gatti e animali da pelliccia.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il Phosphorum B 12 può essere somministrato nel bovino solo per via endovenosa; nelle restanti specie può essere somministrato endovena, intramuscolo o sottocute.

La posologia e la durata di somministrazione devono essere stabiliti nell'ambito dei range sottoindicati caso per caso, in rapporto alla forma morbosa da trattare e sua gravità, alla risposta al trattamento, ecc.

Si consigliano i seguenti dosaggi giornalieri per capo:

a) nelle malattie acute a seconda dei casi, della taglia e dell'età:

- bovino 5,0-25,0 ml
- vitello 5,0-12,0 ml
- cane 0,5-5,0 ml
- gatto, animali da pelliccia 0,5-2,5 ml

Le suddette dosi si possono ripetere giornalmente, fino a quando è necessario, a giudizio del medico veterinario.

b) nelle malattie croniche:

dosi dimezzate rispetto a quelle di cui alla lettera a); ripetere in caso di necessità ad intervalli di 1-2 settimane od a periodi più brevi.

c) altre indicazioni: dosi come in b).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne, visceri e latte

Bovini: Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il Phosphorum B12 nei bovini non deve essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima della somministrazione assicurarsi della pulizia e disinfezione del sito di inoculo.

Impiegare il medicinale sotto controllo del medico veterinario, per evitare la somministrazione di dosi eccessive.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare autoiniezioni accidentali.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il prodotto con cautela.

Sovradosaggio

Evidenze cliniche hanno dimostrato la tollerabilità nelle specie di destinazione fino a dosaggi pari a 5 volte la dose raccomandata.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

3 Marzo 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

1 flacone da 100 ml.