

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FOSFOVET FORTE 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Acidum nucleicum (stabilizovaný roztok sodnej soli kyseliny nukleínovej) 100 mg
(zodpovedá 10 mg organicky viazaného fosforu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Hnedý až tmavohnedý, číry až slabo opalizujúci roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Roborans a tonikum:

- Všeobecné poruchy látkovej výmeny, najčastejšie v dôsledku jednostranného a nedostatočného kŕmenia,
- stavy slabosti a vyčerpanosti po prekonanej chorobe a ťažkých pôrodoch,
- obehová a srdcová slabosť,
- slabá pohlavná aktivita a celková vyčerpanosť,
- podporná liečba pri liečbe sterility,
- znížená životaschopnosť novorodených mláďat,
- poruchy výživy a vývoja mladých zvierat,
- karenčná výživa v jarných mesiacoch.

Poruchy vývoja a tvorby kostí:

- Rachitis a osteomalácia,
- podpora zle sa hojajúcich zlomenín kostí (tvorba kalusu) v spojení s liečbou vitamínom D,
- tetanie a parézy súvisiace s narušením pomeru Ca, Mg a P pri liečbe vápnikom a horčíkom.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Relatívne vysoké dávky od 10 ml do 50 ml (podľa druhu a veľkosti zvierat) sa odporúča aplikovať rozdelené do viacerých miest.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Prípadný mierny sediment v lieku nie je chyba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Nárazová liečba: 10 – 50 ml podľa druhu a veľkosti zvierat. Liečba sa opakuje v krátkych intervaloch (1 – 2 dni) až do výrazného zlepšenia zdravotného stavu.

Chronické ochorenia:

Podľa veľkosti a zdravotného stavu zvierat sa každý druhý deň podá:

- veľké zvieratá 5,0 - 15,0 ml
- malé zvieratá 0,5 - 3,0 ml

Spôsob podania:

Intramuskulárne, subkutánne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Aplikácia 5-násobnej dávky nevyvolá poruchy zdravotného stavu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: iné minerálne lieky

ATCvet kód: QA12CX99

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fosfor je biochemicky veľmi aktívny prvok. Zo svalu sa resorbuje do krvi, kde sa viaže na bielkoviny, tuky, cukry a iné zlúčeniny. 80 % resorbovaného fosforu sa ukladá spolu s vápnikom, v kostiach a zuboch. Fosfor sa vstrebáva predovšetkým v žalúdku, v tenkom čreve, v menšej miere v ostatných

častiach tráviacej sústavy. U prežúvavcov sa vstrebaáva čiastočne aj v predžalúdkoch. Resorpciu fosforu priaznivo ovplyvňuje vitamín D, vitamíny skupiny B₁ – B₆, B₁₂.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri látkovom metabolizme v organizme majú význam tri typy zlúčenín, ktoré obsahujú fosfor – hydrogénfosforečnany Na a K, ktoré sa vyskytujú vo všetkých tkanivách a bunkách (fungujú ako tlmivé roztoky); hydrogénfosforečnany Ca a Mg, rozpustné v telových tekutinách, nerozpustné v kostiach a zuboch; estery kyseliny trihydrogénfosforečnej, prítomné vo všetkých tkanivách vo forme fosfolipidov, nukleotidov a fosfoproteínov. Fosfor je potrebný na reguláciu metabolických pochodov organizmu. Kyselina nukleínová je súčasťou buniek. Veterinárny liek predstavuje stabilizovaný roztok sodnej soli kyseliny nukleínovej s obsahom 10 mg organicky viazaného fosforu v 1 ml. Liek pôsobí ako tonikum, roborans, stimuluje nervovú a svalovú výkonnosť a výmenu látok v organizme. Zúčastňuje sa na výstavbe proteínov a mnohých reakciách, ktoré pozitívne ovplyvňujú výživový a zdravotný stav zvierat.

Vplyv na životné prostredie

Ekotoxická veterinárneho lieku na životné prostredie je nulová, vzhľadom na povahu účinných látok (fosfor, kyselina nukleínová), ktoré sú vlastné samotným bunkám.

Dosah lieku na ekosystém (exkrementy, pôda, voda, plyny, vzduch, potraviny) je nulový.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén,
etyléndiamín,
etylalkohol,
hydroxid sodný,
voda na injekciu.

6.2 Závažné inkompatibility

Prítomnosť niektorých kovov (napr. Zn, Fe, Mg) vo fosforečnanoch môže nepriaznivo pôsobiť na užitú fosforu. Uvedené prvky vytvárajú s fosforom nerozpustné fosforečnany.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať teplotu do 25°C.
Uchovávať na suchom mieste.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml - sklenené liekovky s gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom vložené do papierovej krabičky.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal, spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

99/054/77 –S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24.1. 1997

Dátum posledného predĺženia: 23.10.2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová krabička}

100 ml**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FOSFOVET FORTE 100 mg/ml injekčný roztok
Acidum nucleicum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Acidum nucleicum (stabilizovaný roztok sodnej soli kyseliny nukleínovej) 100 mg
(zodpovedá 10 mg organicky viazaného fosforu).

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Roborans a tonikum.
Poruchy vývoja a tvorby kostí.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať teplotu do 25°C.
Uchovávať na suchom mieste.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/054/77 –S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenené liekovky}

100 ml**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FOSFOVET FORTE 100 mg/ml injekčný roztok
Acidum nucleicum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Acidum nucleicum (stabilizovaný roztok sodnej soli kyseliny nukleínovej) 100 mg
(zodpovedá 10 mg organicky viazaného fosforu).

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

100 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramuskulárne, subkutánne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
FOSFOVET FORTE 100 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
PHARMAGAL, spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FOSFOVET FORTE 100 mg/ml injekčný roztok
Acidum nucleicum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Acidum nucleicum (stabilizovaný roztok sodnej soli kyseliny nukleínovej) 100 mg
(odpovedá 10 mg organicky viazaného fosforu)

Pomocné látky:

Metylparabén, etyléndiamín, etylalkohol, hydroxid sodný, voda na injekciu.

Hnedý až tmavohnedý číry až slabo opalizujúci roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Roborans a tonikum:

- Všeobecné poruchy látkovej výmeny, najčastejšie v dôsledku jednostranného a nedostatočného kŕmenia,
- stavy slabosti a vyčerpanosti po prekonanej chorobe a ťažkých pôrodoch,
- obehová a srdcová slabosť,
- slabá pohlavná aktivita a celková vyčerpanosť,
- podporná liečba pri liečbe sterility,
- znížená životaschopnosť novorodených mláďat,
- poruchy výživy a vývoja mladých zvierat,
- karenčná výživa v jarných mesiacoch.

Poruchy vývoja a tvorby kostí:

- Rachitis a osteomalácia,
- podpora zle sa hojajúcich zlomenín kostí (tvorba kalusu) v spojení s liečbou vitamínom D,
- tetanie a parézy súvisiace s narušením pomeru Ca, Mg a P pri liečbe vápnikom a horčíkom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Nárazová liečba: 10 – 50 ml podľa druhu a veľkosti zvierat. Liečba sa opakuje v krátkych intervaloch (1 - 2 dni) až do výrazného zlepšenia zdravotného stavu.

Chronické ochorenia:

Podľa veľkosti a zdravotného stavu zvierat sa každý druhý deň podá:

- veľké zvieratá 5,0 - 15,0 ml,
- malé zvieratá 0,5 - 3,0 ml.

Spôsob podania: Intramuskulárne, subkutánne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Relatívne vysoké dávky od 10 ml do 50 ml (podľa druhu a veľkosti zvierat) sa odporúča aplikovať rozdelené do viacerých miest.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Prípadný mierny sediment v lieku nie je chyba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Aplikácia 5-násobnej dávky nevyvolá poruchy zdravotného stavu.

Inkompatibility:

Prítomnosť niektorých kovov (napr. Zn, Fe, Mg) vo fosforečnanoch môže nepriaznivo pôsobiť na utilizáciu fosforu. Uvedené prvky vytvárajú s fosforom nerozpustné fosforečnany.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis!

Veľkosť balenia: 100 ml.