

STIMULFOS SOLUZIONE INIETTABILE

STIMULFOS COMPRESSE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

STIMULFOS

SOLUZIONE INIETTABILE

1. Denominazione del medicinale veterinario

STIMULFOS soluzione iniettabile per bovini, ovini, equini, suini, cani e gatti.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Un ml di soluzione contiene:

Principi attivi

Toldimfos sale di sodio		mg	20,0	
Tiamina cloridrato (Vitamina B ₁)	mg	20,0		
Riboflavina (Vitamina B ₂)		mg	1,0	
Piridossina cloridrato (Vitamina B ₆)	mg	0,5		
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	µg	2,5		
Nicotinamide (Vitamina PP)		mg	10,0	
Calcio pantotenato			mg	2,5

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1..

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile.

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovini - Ovini - Equini - Suini - Cani e Gatti

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

Anemie, avitaminosi del gruppo B, astenie, convalescenze, paresi e tetanie, stress dovuto ad intenso lavoro muscolare.

4.3. Controindicazioni

Nessuna. Da utilizzare con cautela nei soggetti affetti da insufficienza renale cronica.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna

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

Nessuna.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il medicinale può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

Bovini, equini, suini, ovini:

casi gravi: 5 – 10 ml/q al giorno.

Casi cronici: 2,5 - 5 ml/q al giorno.

Cani, gatti:

casi gravi: 2 ml ogni 10 Kg al giorno.

Casi cronici: 1 ml ogni 10 Kg al giorno.

Durata del trattamento a giudizio del Medico Veterinario.

4.10. Sovradosaggio

Il prodotto ha un elevato margine di sicurezza.

La tossicità del Toldimfos è molto bassa, praticamente non determinabile.

La tossicità acuta per via endovenosa è compresa fra 5000 e 6000 mg/Kg.

La somministrazione per via orale, sottocutanea, intramuscolare ed endovenosa in cani, gatti, conigli, cavie, ratti e topi non ha mai generato fenomeni di intolleranza. Gli animali tollerano senza reazioni dosi pari a 50 volte la normale dose terapeutica.

Le vitamine B₂, B₆, B₁₂, PP e il Calcio pantotenato sono praticamente privi di tossicità.

La vitamina B₁ per via endovenosa ha nel cane tossicità acuta di 300 mg/Kg. La dose massima utilizzata in questa specie con la somministrazione di Stimulfos Soluzione iniettabile è di 4 mg/Kg.

Le vitamine del gruppo B contenute nello Stimulfos non presentano concentrazioni singole particolarmente elevate e sono quelle normalmente utilizzate nelle terapie di supporto.

4.11. Tempi d'attesa

Carne e visceri :

- bovini, ovini, equini, suini: zero giorni

Latte:

- bovini, ovini, equini : zero giorni

- cani e gatti: non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

ATC: QA12CX90 – Toldimfos e vitamine del gruppo B.

Lo Stimulfos è l'associazione di un derivato organico del fosforo (Toldimfos - Acido 4-dimetilamino-ottilil-fosfinico) e vitamine del gruppo B (B₁, B₂, B₆, B₁₂, PP, Calcio pantotenato).

5.1. Proprietà farmacodinamiche

5.1.1. Toldimfos

È un composto organico del fosforo (11% di fosforo) con il fosforo legato direttamente all'atomo di carbonio. È utilizzato per integrare carenze di fosforo sia di origine alimentare che da aumentato catabolismo, nonché per neutralizzare gli effetti di cause catabolizzanti acute e croniche, fisiologiche o patologiche. Per il Toldimfos sono documentati attività stimolante sulla muscolatura liscia e sulla muscolatura cardiaca e miglioramento della resistenza alla fatica per la muscolatura scheletrica. L'azione favorente l'attività muscolare da parte del Toldimfos è correlata all'azione del fosforo sulla glicemia e sulla sintesi del glicogeno (aumento della neoglucogenesi e controllo della glicogenolisi). La sua azione farmacologica è da attribuire in gran parte alla sua capacità di migliorare l'apporto di carboidrati ai tessuti. Inoltre il Toldimfos si comporta nell'organismo come donatore di metili.

5.1.2. Vitamine del gruppo B

Le vitamine del gruppo B alle usuali dosi terapeutiche sono praticamente sprovviste di azioni farmacodinamiche; nello Stimulfos vengono associate a dosaggio appropriato per le loro molte attività biologiche, in quanto partecipano a diversi livelli, in qualità di coenzimi, nei processi metabolici dei carboidrati e degli aminoacidi, degli acidi grassi, degli steroidi, degli ormoni steroidei, delle porfirine, degli acidi nucleici e delle nucleoproteine; inoltre partecipano a una serie di reazioni essenziali per la vita e per l'attività delle cellule.

Il fabbisogno in vitamine è correlato alle situazioni fisiologiche e parafisiologiche di ciascun organismo nonché al maggior utilizzo in vitamine che tali situazioni possono determinare; di conseguenza nasce la necessità di apporti tanto maggiori quanto più elevato è il consumo in vitamine (stress, intenso lavoro muscolare, malattie).

5.2. Informazioni farmacocinetiche

5.2.1. Toldimfos

Viene totalmente assorbito per via orale. Alla somministrazione per via parenterale, e anche per via orale, corrisponde un aumento di eliminazione urinaria di fosforo, preceduta da un aumento modesto dei livelli ematici di fosfati, mentre aumenta in modo considerevole il fosforo organico. La quota di fosforo eliminata con le feci è irrilevante.

I livelli sierici in fosforo restano per diversi giorni mediamente più elevati rispetto ai valori pre-trattamento, in quanto la cessione del fosforo accumulato a livello tissutale e l'eliminazione renale avvengono lentamente.

5.2.2. Vitamine del gruppo B

Tutte le vitamine del gruppo B essendo idrosolubili sono facilmente assorbite per via orale e facilmente distribuite nei tessuti dopo somministrazione parenterale.

Per tutte le vitamine del gruppo B una quota parte della dose somministrata viene trasformata in coenzimi e distrutta dopo l'utilizzo.

L'eliminazione avviene per via renale sia per la quota utilizzata che per quella inutilizzata. Una minima parte viene escreta con il sudore. Nelle feci, il contenuto in vitamine del gruppo B è dovuto al metabolismo della flora batterica e non all'eliminazione delle vitamine assunte per qualunque via.

5.3. Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

La soluzione non deve essere mescolata con soluzioni a pH inferiore a 6 o con soluzioni contenenti sali di Calcio o Magnesio.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C e proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconcino multidose in vetro giallo tipo I da 10 ml, contenente 10 ml di soluzione; bocca di diametro 20 mm tipo penicillina adatta alla chiusura con ghiera in alluminio e sottotappo in gomma butilica.

Flacone multidose in vetro giallo tipo I da 100 ml, contenente 100 ml di soluzione; bocca di diametro 20 mm tipo penicillina adatta alla chiusura con ghiera in alluminio e sottotappo in gomma butilica.

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

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbadia di Stura, 14.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Confezione contenente 2 flaconcini multidose da 10 ml – A.I.C. n° 102235064

Confezione contenente 5 flaconcini multidose da 10 ml – A.I.C. n° 102235013

Confezione contenente 1 flacone multidose da 100 ml – A.I.C. n° 102235025

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione della confezione da 2 flaconcini multidose da 10 ml: 19/03/2014

Data della prima autorizzazione della confezione da 5 flaconcini multidose da 10 ml: 09/04/1987

Data della prima autorizzazione della confezione da 1 flacone multidose da 100 ml: 05/12/1989

Data dell'ultimo rinnovo: 01/01/2009

10. Data di revisione del testo

6 Novembre 2020

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

ETICHETTA INTERNA – FL. DA 10 ML

STIMULFOS
SOLUZIONE INIETTABILE

Bovini, ovini, equini, suini, cani e gatti

Un ml di soluzione contiene:

Principi attivi

Toldimfos (come sale di sodio)	mg	20,0	
Tiamina cloridrato (Vitamina B ₁)	mg	20,0	
Riboflavina (Vitamina B ₂)			mg
1,0			
Piridossina cloridrato (Vitamina B ₆)	mg	0,5	
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	µg		2,5
Nicotinamide (Vitamina PP)		mg	10,0
Calcio pantotenato			
mg	2,5		

ml 10

Uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

TEMPO DI ATTESA

Carne , visceri.latte :

zero giorni

Dopo la prima apertura consumare immediatamente.

SOLO PER USO VETERINARIO

TEKNOFARMA

Lotto n°
Scad.

ETICHETTA INTERNA – FL. DA 100 ML

STIMULFOS

SOLUZIONE INIETTABILE

Per bovini, ovini, equini, suini, cani e gatti

QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Un ml di soluzione contiene:

Principi attivi

Toldimfos (come sale di sodio)	mg	20,0	
Tiamina cloridrato (Vitamina B ₁)	mg	20,0	
Riboflavina (Vitamina B ₂)			mg
1,0			
Piridossina cloridrato (Vitamina B ₆)	mg	0,5	
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	µg		2,5
Nicotinamide (Vitamina PP)		mg	10,0
Calcio pantotenato			
mg	2,5		
Eccipienti q.b. a	ml	1	

CONTENUTO IN VOLUME

100 ml.

INDICAZIONI

Anemie, avitaminosi del gruppo B, astenie, convalescenze, paresi e tetanie, stress dovuto ad intenso lavoro muscolare.

MODALITÀ E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Bovini, equini, suini, ovini

Casi gravi: 5 - 10 ml/q al giorno.

Casi cronici: 2,5 - 5 ml/q al giorno.

Cani, gatti

Casi gravi: 2 ml ogni 10 Kg al giorno.

Casi cronici: 1 ml ogni 10 Kg al giorno.

Durata del trattamento a giudizio del Medico Veterinario.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri :

bovini, ovini, equini, suini: zero giorni

Latte:

bovini, ovini, equini :zero giorni

cani e gatti:non pertinente

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente, e non conservato.

SOLO PER USO VETERINARIO

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – Torino

A.I.C. n.102235025

Lotto n°
Scad.

ETICHETTA ESTERNA – SCATOLA DA 5 FL. DA 10 ML

STIMULFOS

SOLUZIONE INIETTABILE

Per bovini, ovini, equini, suini, cani e gatti

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Principi attivi

Toldimfos (come sale di sodio)	mg	20,0	
Tiamina cloridrato (Vitamina B ₁)	mg	20,0	
Riboflavina (Vitamina B ₂)			mg
1,0			
Piridossina cloridrato (Vitamina B ₆)	mg	0,5	
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	µg		2,5
Nicotinamide (Vitamina PP)		mg	10,0
Calcio pantotenato			
mg	2,5		
Eccipienti q.b. a	ml	1	

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

CONFEZIONE

Scatola da 5 flaconcini multidose da 10 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, equini, suini, cani e gatti.

INDICAZIONI

Anemie, avitaminosi del gruppo B, astenie, convalescenze, paresi e tetanie, stress dovuto ad intenso lavoro muscolare.

MODALITÀ, VIE DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

Bovini, equini, suini, ovini

Casi gravi: 5 - 10 ml/q al giorno.

Casi cronici: 2,5 - 5 ml/q al giorno.

Cani, gatti

Casi gravi: 2 ml ogni 10 Kg al giorno.

Casi cronici: 1 ml ogni 10 Kg al giorno.

Durata del trattamento a giudizio del Medico Veterinario.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri :

bovini, ovini, equini, suini: zero giorni

Latte:

bovini, ovini, equini :zero giorni

cani e gatti:non pertinente

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente, e non conservato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C e proteggere dalla luce.

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.

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – Torino

A.I.C. n° 102235013

Lotto n°

Scad.

Prezzo di vendita al pubblico

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

ETICHETTA ESTERNA – FL. DA 100 ML

STIMULFOS

SOLUZIONE INIETTABILE

Per bovini, ovini, equini, suini, cani e gatti

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Principi attivi

Toldimfos (come sale di sodio)	mg	20,0	
Tiamina cloridrato (Vitamina B ₁)	mg	20,0	
Riboflavina (Vitamina B ₂)			mg
1,0			
Piridossina cloridrato (Vitamina B ₆)	mg	0,5	
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	µg		2,5
Nicotinamide (Vitamina PP)		mg	10,0
Calcio pantotenato			
mg 2,5			
Eccipienti q.b. a	ml	1	

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

CONFEZIONE

Flacone multidose da 100 ml.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, equini, suini, cani e gatti.

INDICAZIONI

Anemie, avitaminosi del gruppo B, astenie, convalescenze, paresi e tetanie, stress dovuto ad intenso lavoro muscolare.

MODALITÀ, VIE DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

Bovini, equini, suini, ovini

Casi gravi: 5 - 10 ml/q al giorno.

Casi cronici: 2,5 - 5 ml/q al giorno.

Cani, gatti

Casi gravi: 2 ml ogni 10 Kg al giorno.

Casi cronici: 1 ml ogni 10 Kg al giorno.

Durata del trattamento a giudizio del Medico Veterinario.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri :

bovini, ovini, equini, suini: zero giorni

Latte:

bovini, ovini, equini :zero giorni

cani e gatti:non pertinente

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente, e non conservato.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C e proteggere dalla luce.

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.

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – Torino

A.I.C. n.102235025

Lotto n°

Scad.

Prezzo di vendita al pubblico

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

STIMULFOS

SOLUZIONE INIETTABILE

Per bovini, ovini, equini, suini, cani e gatti

Nome e indirizzo del titolare dell'A.I.C e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – Torino

Denominazione del medicinale veterinario

Stimulfos Soluzione iniettabile per bovini, ovini, equini, suini, cani e gatti.

Indicazione dei principi attivi e degli altri ingredienti

Un ml di soluzione contiene:

Principi attivi

Toldimfos (come sale di sodio)	mg	20,0	
Tiamina cloridrato (Vitamina B ₁)	mg	20,0	
Riboflavina (Vitamina B ₂)			mg
1,0			
Piridossina cloridrato (Vitamina B ₆)	mg	0,5	
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	µg		2,5
Nicotinamide (Vitamina PP)		mg	10,0
Calcio pantotenato			
mg 2,5			
Eccipienti q.b. a	ml	1	

Indicazioni

Anemie, avitaminosi del gruppo B, astenie, convalescenze, paresi e tetanie, stress dovuto ad intenso lavoro muscolare.

Controindicazioni

Nessuna.

Da utilizzare con cautela nei soggetti affetti da insufficienza renale cronica .

Reazioni avverse

Nessuna.

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

Specie di destinazione

Bovini, ovini, equini, suini, cani e gatti.

Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso intramuscolare, sottocutaneo, endovenoso.

Bovini, equini, suini, ovini

Casi gravi: 5 - 10 ml/q al giorno.

Casi cronici: 2,5 - 5 ml/q al giorno.

Cani, gatti

Casi gravi: 2 ml ogni 10 Kg al giorno.

Casi cronici: 1 ml ogni 10 Kg al giorno.

Durata del trattamento a giudizio del Medico Veterinario.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Vedi "Avvertenze speciali".

Tempo di attesa

Carne e visceri :

bovini, ovini, equini, suini: zero giorni

Latte:

bovini, ovini, equini :zero giorni

cani e gatti:non pertinente

Particolari precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C e proteggere dalla luce.

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

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Nessuna.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il medicinale può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio

Il prodotto ha un elevato margine di sicurezza.

La tossicità del Toldimfos è molto bassa, praticamente non determinabile.

La tossicità acuta per via endovenosa è compresa fra 5000 e 6000 mg/Kg.

La somministrazione per via orale, sottocutanea, intramuscolare ed endovenosa in cani, gatti, conigli, cavie, ratti e topi non ha mai generato fenomeni di intolleranza. Gli animali tollerano senza reazioni dosi pari a 50 volte la normale dose terapeutica.

Le vitamine B₂, B₆, B₁₂, PP e il Calcio pantotenato sono praticamente prive di tossicità.

La vitamina B₁ per via endovenosa ha nel cane tossicità acuta di 300 mg/Kg. La dose massima utilizzata in questa specie con la somministrazione di Stimulfos Soluzione iniettabile è di 4 mg/Kg.

Le vitamine del gruppo B contenute nello Stimulfos non presentano concentrazioni singole particolarmente elevate e sono quelle normalmente utilizzate nelle terapie di supporto.

Incompatibilità

La soluzione non deve essere mescolata con soluzioni a pH inferiore a 6 o con soluzioni contenenti sali di Calcio o Magnesio.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

6 Novembre 2020

Altre informazioni:

Nello Stimulfos sono associati un derivato organico del fosforo, vitamine del gruppo B e pantotenato di calcio.

Tale associazione è in grado di svolgere un'azione stimolante utile in molte situazioni patologiche e parafisiologiche.

Il Toldimfos contiene l'11% di fosforo, elemento di notevole importanza per l'organismo animale in quanto entra nella costituzione degli acidi nucleici e partecipa alla mineralizzazione dell'osso.

Esso trova indicazioni terapeutiche nei disturbi metabolici generali consecutivi a malattie debilitanti o ad intenso lavoro muscolare, nelle paresi post-partum atipiche (creeper-downer cow) nel cui meccanismo patogenetico viene riconosciuta una carenza di P oltre che di Ca ed in generale nelle paresi e tetanie accanto all'uso del Ca e del Mg.

Le vitamine del complesso B ed il Calcio pantotenato sono associate nello Stimulfos in base alla favorevole azione che sono in grado di svolgere nelle situazioni di stress ed in generale nelle condizioni di aumentato fabbisogno vitaminico.

La Vitamina B1, grazie all'azione svolta nel metabolismo dei carboidrati, è in grado di agire favorevolmente sul sistema nervoso, sul miocardio, nei disturbi del metabolismo glucidico, ivi comprese le situazioni di acidosi consecutive a stress ed a iperlavoro muscolare.

La Vitamina B2, come coenzima delle flavoproteine respiratorie, interviene nei processi di ossidazione biologica; la sua carenza anche solo relativa in casi di aumentato fabbisogno comporta gravi alterazioni del normale trofismo.

La vitamina B6 interviene come coenzima nel metabolismo proteico e la sua carenza anche solo relativa in caso di aumentato fabbisogno determina alterazioni soprattutto a livello del midollo osseo e del sistema nervoso centrale.

La Vitamina B12 entra nella costituzione dei coenzimi essenziali per la crescita e la moltiplicazione cellulare soprattutto per quanto concerne l'emopoiesi, il sistema nervoso centrale e periferico ed il fegato.

La Vitamina PP, forma fisiologicamente attiva dell'acido nicotinico, ha un ruolo fondamentale nel metabolismo come coenzima di numerose reazioni di ossido-riduzione essenziali per la respirazione tissutale.

L'acido pantotenico prende parte alla costituzione del Coenzima A, che ne è la forma biochimicamente attiva, e funge pertanto da cofattore nelle reazioni enzimatiche del metabolismo ossidativo dei carboidrati, nella neoglucogenesi, nella sintesi e nella degradazione degli acidi grassi, nella sintesi degli steroli, degli ormoni steroidei e delle porfirine.

La sua carenza determina segni di degenerazione neuromuscolare ed insufficienza corticosurrenale.

Sulla base dell'azione biostimolante svolta dai principi attivi associati nello Stimulfos, il prodotto trova indicazione in tutte le situazioni patologiche o parafisiologiche in cui è utile una stimolazione delle capacità reattive dell'organismo: convalescenze da malattie debilitanti, anemia, avitaminosi del gruppo B anche in seguito a trattamenti protratti con antibiotici, paresi e tetanie, stress dovuto ad intenso lavoro muscolare.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

STIMULFOS COMPRESSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STIMULFOS Compresse per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principi attivi:

Toldimfos (sale di sodio)			mg
44,5			
(pari a acido	mg	40)	
Tiamina mononitrato (Vitamina B ₁)		mg	20
Riboflavina (Vitamina B ₂)			mg
2			
Piridossina cloridrato (Vitamina B ₆)		mg	1
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)		µg	8
Nicotinamide (Vitamina PP)			mg
20			
Calcio pantotenato			
mg	4		

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1..

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse di forma circolare, divisibili, con linea d'incisione a forma di croce su un lato, di colore beige tendente all'arancio.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Carenze in vitamine del gruppo B, paresi e tetanie, astenie, convalescenze, stress e intenso lavoro muscolare, anemie.

4.3. Controindicazioni

Nessuna.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Nessuna.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il medicinale può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Stress e intenso lavoro muscolare, paresi e tetanie: una compressa ogni 4 Kg o una compressa ogni 8 Kg una volta al giorno a giudizio del Medico Veterinario.

Come polivitaminico del gruppo B: una compressa ogni 20 Kg una volta al giorno.

Anemie e convalescenze: una compressa ogni 8 Kg una volta al giorno.

La compressa porta una incisione a croce per permettere la divisione a metà o quarti di compressa.

Durata del trattamento a giudizio del Medico Veterinario.

4.10. Sovradosaggio

Il prodotto ha un elevato margine di sicurezza.

La tossicità del Toldimfos è molto bassa, praticamente non determinabile.

La tossicità acuta per via endovenosa è compresa fra 5000 e 6000 mg/Kg.

La somministrazione per via orale, sottocutanea, intramuscolare ed endovenosa in cani, gatti, conigli, cavie, ratti e topi non ha mai generato fenomeni di intolleranza. Gli animali tollerano senza reazioni dosi pari a 50 volte la normale dose terapeutica.

Le vitamine B₂, B₆, B₁₂, PP e il Calcio pantotenato sono praticamente prive di tossicità.

La vitamina B₁ per via endovenosa ha nel cane tossicità acuta di 300 mg/Kg. La dose massima utilizzata in questa specie con la somministrazione di Stimulfos Compresse è di 5 mg/Kg.

Le vitamine del gruppo B contenute nello Stimulfos Compresse non presentano concentrazioni singole particolarmente elevate e sono quelle normalmente utilizzate nelle terapie di supporto.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Toldimfos e vitamine del gruppo B.

Codice ATCvet: QA12CX90

Lo Stimulfos è l'associazione di un derivato organico del fosforo (Toldimfos - Acido 4-dimetilamino-o-tolilfosfinico) e vitamine del gruppo B (B₁, B₂, B₆, B₁₂, PP, Calcio pantotenato).

5.1. Proprietà farmacodinamiche

5.1.1. Toldimfos

E' un composto organico del fosforo (11% di fosforo) con il fosforo legato direttamente all'atomo di carbonio. E' utilizzato per integrare carenze di fosforo sia di origine alimentare che da aumentato catabolismo, nonché per neutralizzare gli effetti di cause catabolizzanti acute e croniche, fisiologiche o patologiche. Per il Toldimfos sono documentati attività stimolante sulla muscolatura liscia e sulla muscolatura cardiaca e miglioramento della resistenza alla fatica per la muscolatura scheletrica. L'azione favorente l'attività muscolare da parte del Toldimfos è correlata all'azione del fosforo sulla glicemia e sulla sintesi del glicogeno (aumento della neoglucogenesi e controllo della glicogenolisi). La sua azione farmacologica è da attribuire in gran parte alla sua capacità di migliorare l'apporto di carboidrati ai tessuti. Inoltre il Toldimfos si comporta nell'organismo come donatore di metili.

5.1.2. Vitamine del gruppo B

Le vitamine del gruppo B alle usuali dosi terapeutiche sono praticamente sprovviste di azioni farmacodinamiche; nello Stimulfos vengono associate a dosaggio appropriato per le loro molte attività biologiche, in quanto partecipano a diversi livelli, in qualità di coenzimi, nei processi metabolici dei carboidrati e degli aminoacidi, degli acidi grassi, degli steroidi, degli ormoni steroidei, delle porfirine, degli acidi nucleici e delle nucleoproteine; inoltre partecipano a una serie di reazioni essenziali per la vita e per l'attività delle cellule.

Il fabbisogno in vitamine è correlato alle situazioni fisiologiche e parafisiologiche di ciascun organismo nonché al maggior utilizzo in vitamine che tali situazioni possono determinare; di conseguenza nasce la necessità di apporti tanto maggiori quanto più elevato è il consumo in vitamine (stress, intenso lavoro muscolare, malattie).

5.2. Informazioni farmacocinetiche

5.2.1. Toldimfos

Viene totalmente assorbito per via orale. Alla somministrazione per via parenterale, e anche per via orale, corrisponde un aumento di eliminazione urinaria di fosforo, preceduta da un aumento modesto dei livelli ematici di fosfati, mentre aumenta in modo considerevole il fosforo organico. La quota di fosforo eliminata con le feci è irrilevante.

I livelli sierici in fosforo restano per diversi giorni mediamente più elevati rispetto ai valori pre-trattamento, in quanto la cessione del fosforo accumulato a livello tissutale e l'eliminazione renale avvengono lentamente.

5.2.2. Vitamine del gruppo B

Tutte le vitamine del gruppo B essendo idrosolubili sono facilmente assorbite per via orale e facilmente distribuite nei tessuti dopo somministrazione parenterale.

Per tutte le vitamine del gruppo B una quota parte della dose somministrata viene trasformata in coenzimi e distrutta dopo l'utilizzo.

L'eliminazione avviene per via renale sia per la quota utilizzata che per quella inutilizzata. Una minima parte viene escreta con il sudore. Nelle feci, il contenuto in vitamine del gruppo B è dovuto al metabolismo della flora batterica e non all'eliminazione delle vitamine assunte per qualunque via.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Amido di mais

Amido di riso

Gomma arabica

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato

Mono- e di-gliceridi di acidi grassi edibili

Polivinilpirrolidone

Talco

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 25 giorni

Eliminare le frazioni di compresse non utilizzate.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Dopo ogni utilizzo richiudere il flacone per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene rigido contenente 25 compresse; capsula ermetica in alluminio dotata di guarnizione in polietilene e sigillo di sicurezza.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEKNOFARMA S.r.l., con sede legale e stabilimento siti in Torino, Strada Comunale da Bertolla alla Abbadia di Stura, 14.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 25 compresse - A.I.C. n° 102235037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/04/1993

Data dell'ultimo rinnovo: 01/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 Novembre 2020

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO per

STIMULFOS

COMPRESSE

Per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'A.I.C E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – Torino

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stimulfos compresse per cani e gatti.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

Principi attivi

Toldimfos (sale di sodio)		mg	44,5
(pari a acido	mg	40)	
Tiamina mononitrato (Vitamina B ₁)	mg	20	
Riboflavina (Vitamina B ₂)		mg	2
Piridossina cloridrato (Vitamina B ₆)	mg	1	
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	µg	8	
Nicotinamide (Vitamina PP)	mg	20	
Calcio pantotenato		mg	4
Eccipienti q.b. a 1 compressa			

4. INDICAZIONI

Carenze in vitamine del gruppo B, paresi e tetanie, astenie, convalescenze, stress e intenso lavoro muscolare, anemie.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Per uso orale.

Stress e intenso lavoro muscolare, parestesie e tetanie: una compressa ogni 4 Kg o una compressa ogni 8 Kg una volta al giorno a giudizio del Medico Veterinario.

Come polivitaminico del gruppo B: una compressa ogni 20 Kg una volta al giorno.

Anemie e convalescenze: una compressa ogni 8 Kg una volta al giorno.

La compressa porta una incisione a croce per permettere la divisione a metà o quarti di compressa.

Durata del trattamento a giudizio del Medico Veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Vedi "Avvertenze speciali".

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Dopo ogni utilizzo richiudere il flacone per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 25 giorni.

Eliminare le frazioni di compresse non utilizzate.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

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

Nessuna.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il medicinale può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio

Il prodotto ha un elevato margine di sicurezza.

La tossicità del Toldimfos è molto bassa, praticamente non determinabile.

La tossicità acuta per via endovenosa è compresa fra 5000 e 6000 mg/Kg.

La somministrazione per via orale, sottocutanea, intramuscolare ed endovenosa in cani, gatti, conigli, cavie, ratti e topi non ha mai generato fenomeni di intolleranza. Gli animali tollerano senza reazioni dosi pari a 50 volte la normale dose terapeutica.

Le vitamine B₂, B₆, B₁₂, PP e il Calcio pantotenato sono praticamente prive di tossicità.

La vitamina B₁ per via endovenosa ha nel cane tossicità acuta di 300 mg/Kg. La dose massima utilizzata in questa specie con la somministrazione di Stimulfos Compresse è di 5 mg/Kg.

Le vitamine del gruppo B contenute nello Stimulfos Compresse non presentano concentrazioni singole particolarmente elevate e sono quelle normalmente utilizzate nelle terapie di supporto.

Incompatibilità

Non pertinente.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6 Novembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Nello **STIMULFOS** sono associati un derivato organico del fosforo (Toldimfos) e tutte le vitamine del gruppo B (B₁, B₂, B₆, B₁₂, PP e Calcio Pantotenato).

Le vitamine del complesso B sono associate nello **STIMULFOS** per l'azione favorevole che esse svolgono in generale nelle condizioni di carenza o di aumentato fabbisogno vitaminico nonché nelle situazioni di stress.

La Vitamina B₁, grazie all'azione svolta nel metabolismo dei carboidrati, è in grado di agire favorevolmente sul sistema nervoso, sul miocardio, nei disturbi del metabolismo glucidico ivi comprese le situazioni di acidosi consecutive a stress e intenso lavoro muscolare.

La Vitamina B₂, come coenzima delle flavoproteine respiratorie, interviene nei processi di ossidazione biologica; la sua carenza anche solo relativa in casi di aumentato fabbisogno comporta gravi alterazioni del normale trofismo cellulare.

La Vitamina B₆ interviene come coenzima nel metabolismo proteico e la sua carenza anche solo relativa in casi di aumentato fabbisogno determina alterazioni soprattutto a livello del midollo osseo e del sistema nervoso, del fegato e della cute.

La Vitamina B₁₂ entra nella costituzione di coenzimi essenziali per la crescita e la replicazione cellulare soprattutto per quanto concerne l'emopoiesi, il sistema nervoso centrale e periferico ed il fegato.

La Vitamina PP, forma fisiologicamente attiva dell'acido nicotinico, ha un ruolo fondamentale nel metabolismo come coenzima di numerose reazioni di ossido-riduzione essenziali per la respirazione tissutale.

L'acido pantotenico prende parte alla costituzione del coenzima A che ne è la forma biochimicamente attiva e funge pertanto da cofattore nelle reazioni enzimatiche del metabolismo ossidativo dei carboidrati, nella neoglucogenesi, nella sintesi e nella degradazione degli acidi grassi, nella sintesi degli steroli, degli ormoni steroidei e delle porfirine.

La sua carenza determina segni di degenerazione neuromuscolare ed insufficienza corticosurrenale.

Il Toldimfos contiene l'11% di fosforo, elemento di notevole importanza per l'organismo animale in quanto entra nella costituzione degli acidi nucleici, è contenuto in elevata percentuale nel tessuto nervoso, partecipa alla mineralizzazione dell'osso. Oltre all'apporto in fosforo nei casi di carenza, la maggiore azione farmacologica del Toldimfos è da attribuire alla capacità di migliorare l'apporto di carboidrati ai tessuti, stimolando la neoglucogenesi e controllando la glicogenolisi.

Sulla base dell'azione biostimolante svolta dai principi attivi associati nello **STIMULFOS**, il prodotto trova indicazione in tutte le situazioni patologiche o parafisiologiche in cui è utile una stimolazione delle capacità reattive dell'organismo: convalescenze da malattie debilitanti, anemia, carenze in vitamine del gruppo B anche in seguito a trattamenti protratti con antibiotici, paresi e tetanie, stress e intenso lavoro muscolare.

ETICHETTA ESTERNA

STIMULFOS COMPRESSE

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:

Principi attivi:

Toldimfos (sale di sodio)	mg	44,5
(pari a acido mg 40)		
Tiamina mononitrato (Vitamina B ₁)	mg	20
Riboflavina (Vitamina B ₂)	mg	2
Piridossina cloridrato (Vitamina B ₆)	mg	1
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	µg	8
Nicotinamide (Vitamina PP)	mg	20
Calcio pantotenato		mg 4
Eccipienti q.b. a 1 compressa		

FORMA FARMACEUTICA

Compressa

CONFEZIONE

Flacone da 25 compresse.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

INDICAZIONI

Carenze in vitamine del gruppo B, paresi e tetanie, astenie, convalescenze, stress e intenso lavoro muscolare, anemie.

MODALITÀ, VIA DI SOMMINISTRAZIONE E AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Per uso orale.

SCAD.

Dopo l'apertura usare entro 25 giorni.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Dopo ogni utilizzo richiudere il flacone per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Eliminare le frazioni di compresse non utilizzate.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

SOLO PER USO VETERINARIO

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teknofarma S.r.l. – Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura n° 14 – Torino

A.I.C. n.102235037

Lotto n°

Spazio per l'indicazione della posologia prescritta

Spazio per l'inserimento del codice a barre a lettura ottica

ETICHETTA INTERNA

STIMULFOS COMPRESSE

Per cani e gatti

QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:

Toldimfos (sale di sodio)		mg	44,5
(pari a acido	mg	40)	
Tiamina mononitrato (Vitamina B1)	mg	20	
Riboflavina (Vitamina B2)		mg	2
Piridossina cloridrato (Vitamina B6)	mg	1	
Cianocobalamina (Vitamina B12)	µg	8	
Nicotinamide (Vitamina PP)		mg	20
Calcio pantotenato		mg	4

CONTENUTO IN NUMERO DI DOSI

25 compresse

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

SCAD.

Dopo l'apertura usare entro 25 giorni.

SOLO PER USO VETERINARIO

TITOLARE DELL'A.I.C.

Teknofarma S.r.l. – Torino

A.I.C. n.102235037

Lotto n°