

PACKUNGSBEILAGE

A. 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde und Hunde

B. 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	10,00 mg
-----------------------	----------

Klare, rötlich bis rote Lösung.

C. 3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund

D. 4. Anwendungsgebiete

Alle Zieltierarten:

- Unterstützende Behandlung und Vorbeugung einer Hypophosphatämie und/oder eines Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂)-Mangels.

Rind:

- Unterstützende Behandlung zur Wiederaufnahme des Wiederkäuens nach chirurgischer Behandlung einer Labmagenverlagerung in Verbindung mit einer sekundären Ketose.
- Ergänzende Behandlung der Gebärparese zusätzlich zur Ca/Mg-Therapie.
- Vorbeugung der Entstehung einer Ketose, sofern die Verabreichung vor der Kalbung erfolgt.

Pferd:

- Begleitende Behandlung bei Pferden, die unter muskulärer Erschöpfung leiden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung sollte sehr langsam erfolgen, da es bei einer zu schnellen Injektion zu einem Kreislaufschock kommen kann.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Bei versehentlicher Exposition ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser zu spülen.

Eine Selbstinjektion sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Kühen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Stuten und Hündinnen ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach intravenöser Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis wurden bei Rindern keine unerwünschten Wirkungen berichtet.

Abgesehen von einer vorübergehenden leichten Schwellung an der Injektionsstelle wurden nach subkutaner Verabreichung bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei Hunden keine weiteren unerwünschten Wirkungen gemeldet.

Für Hunde liegen nach intravenöser und intramuskulärer Verabreichung keine Daten zur Überdosierung vor.

Für Pferde liegen keine Daten zur Überdosierung vor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund:

<i>Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):</i>	
Schmerz an der Injektionsstelle ¹	
<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>	
Kreislaufschock ²	

¹ wurde nach subkutaner Verabreichung bei Hunden berichtet.

² in Fällen, in denen eine schnelle intravenöse Infusion stattgefunden hat.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rind und Pferd:
Zur intravenösen Anwendung.

Hund:
Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht (KGW) und dem Zustand des Tieres.

Tierart	Dosis Butafosfan (mg/kg KGW)	Dosis Cyanocobalamin (mg/kg KGW)	Dosierungsvolumen des Tierarzneimittels	Art der Verabreichung
Rind Pferd	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Hund	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Zur unterstützenden Behandlung der sekundären Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Zur Vorbeugung einer Ketose bei Kühen sollte die empfohlene Dosis an 3 aufeinanderfolgenden Tagen innerhalb eines Zeitraums von 10 Tagen vor der erwarteten Kalbung verabreicht werden.

Für die anderen Anwendungsgebiete sollte eine Wiederholung der Behandlung bei Bedarf erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, die Lösung vor der Verabreichung auf Körpertemperatur zu erwärmen.

Der Stopfen kann bis zu 50-mal mit einer Nadelgröße von höchstens 18 G durchstochen werden. Für die wiederholte Entnahme aus der Flasche wird eine Ansaugnadel oder eine Mehrdosierspritze empfohlen, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Rinder, Pferde:
Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/DE: 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

DE: Zul.-Nr.: 402428.00.00

AT: Zul.-Nr.: 838229

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 x 100 ml

Umkarton mit 6 x 100 ml

Umkarton mit 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livist.com

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

Mitvertreiber:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
