

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation für

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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 | aniMedica Herstellungs GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell |
|--|---|

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 BARCELONA
SPANIEN

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

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Butafosfan, Cyanocobalamin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|----------------|-----------|
| Butafosfan | 100,00 mg |
| Cyanocobalamin | 0,05 mg |

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, rötlich bis rote Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur unterstützenden Behandlung von sekundären Ketosen (z.B. bei Labmagenverlagerung).

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Rind

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

Zur intravenösen Anwendung.

Rinder: 5 mg Butafosfan und 2,5 µg Cyanocobalamin pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 5 ml Vigophos pro 100 kg KGW täglich, im Abstand von 24 Stunden an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeit(en)

| | | |
|---------|-----------------|--------------|
| Rinder: | Essbare Gewebe: | Null Tage |
| | Milch: | Null Stunden |

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

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

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen wird, sollte das Datum, an dem das restliche in der Flasche verbleibende Arzneimittel entsorgt werden sollte, mittels des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch, das in dieser Packungsbeilage angegeben ist, ausgerechnet werden. Dieses Verfalldatum sollte in dem vorgesehenen Feld notiert werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann an Haut und Augen leichte Reizungen hervorrufen. Aus diesem Grund sollte eine Exposition der Haut und Augen vermieden werden. Bei Kontakt sind Haut und/oder Augen gründlich mit Wasser zu spülen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Hinweise, die auf eine Gefährdung während der Trächtigkeit oder Laktation schließen lassen, liegen nicht vor. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.:

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Zul.-Nr.:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.