Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Butafosfan 100 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) 0,05 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10,00 mg
Natriumhydroxid (zur pH Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, rötlich bis rote Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Hund:

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

¹ wurde nach subkutaner Verabreichung bei Hunden berichtet.

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

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind und Pferd:

Zur intravenösen Anwendung.

Hund:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

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

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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder, Pferde:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA12CX99

4.2 Pharmakodynamik

Butafosfan ist eine synthetisch hergestellte organische Phosphorverbindung. Sie wird als exogene Phosphorquelle verwendet, die für den Energiestoffwechsel wichtig ist. Es ist für die Gluconeogenese unerlässlich, da die meisten Zwischenprodukte dieses Prozesses phosphoryliert werden müssen. Cyanocobalamin ist ein einzigartiges kobalthaltiges Vitamin, das eine halbsynthetische Form von Vitamin B₁₂ ist. Es fungiert als Kofaktor für zwei der Enzyme, die für die Fettsäuresynthese und die Biosynthese von Glukose aus Propionat wichtig sind.

Cyanocobalamin gehört zur Familie der wasserlöslichen B-Vitamine, die von der mikrobiellen Flora im Verdauungstrakt von Haustieren (Vormagen und Dickdarm) synthetisiert werden.

Bei parenteraler Verabreichung ist Cyanocobalamin direkt als Vitamin B₁₂-Quelle verfügbar.

4.3 Pharmakokinetik

Butafosfan wird nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung schnell von der Injektionsstelle resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration wird etwa 30 Minuten nach der Verabreichung erreicht. Butafosfan verteilt sich in Leber, Niere, Muskeln und Haut/Fett und wird rasch ausgeschieden, hauptsächlich mit dem Urin (74 % in den ersten 12 Stunden), während weniger als 1 % mit den Fäzes ausgeschieden wird.

In Studien an Rindern nach einmaliger intravenöser Verabreichung einer Einzeldosis von 5 mg/kg Körpergewicht erfolgt die Ausscheidung relativ schnell mit einer terminalen Halbwertszeit von 3,2 Stunden. Bei Kühen wurde festgestellt, dass die Milchausscheidung gering war.

In Studien an Pferden wurde nach intravenöser Verabreichung von Butafosfan in einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht der C_{max}-Wert innerhalb von 1 Minute erreicht, während die biologische Halbwertszeit etwa 78 Minuten beträgt.

In Studien an Hunden nach einmaliger subkutaner Verabreichung einer Einzeldosis von 20 mg/kg Körpergewicht erfolgt die Resorption und Elimination von Butafosfan relativ schnell. Die T_{max} bei

Hunden beträgt 0,75 Stunden, während die terminale Halbwertszeit etwa 9 Stunden beträgt.

Cyanocobalamin wird nach subkutaner oder intramuskulärer Verabreichung an Tiere rasch und in großem Umfang ins Blut aufgenommen. Im Serum ist es an spezifische Transportproteine, so genannte Transcobalamine, gebunden. Es verteilt sich weitgehend in allen Geweben und reichert sich tendenziell in der Leber an. Die Ausscheidung von resorbiertem Vitamin B₁₂ erfolgt hauptsächlich über den Urin, die Galle und die Fäzes. Die renale Ausscheidung von nicht metabolisiertem Vitamin B₁₂ durch glomeruläre Filtration über die Nieren ist minimal, und die biliäre Ausscheidung über die Fäzes ist der wichtigste Ausscheidungsweg. Ein Großteil des mit der Galle ausgeschiedenen Cobalamins wird wieder resorbiert; mindestens 65 bis 75 % werden im Ileum durch den aktiven Transportmechanismus des "intrinsischen Faktors" resorbiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100 ml Braunglasflasche (Typ II) mit einem beschichteten Brombutyl- oder Chlorbutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LIVISTO Int'l, S.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402428.00.00

AT: Zul.-Nr.: 838229

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 01/03/2018

AT: Datum der Erstzulassung: 20.03.2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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