

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vigophos vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Butafosfan	100 mg
Cyanokobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10,0 mg
Natriumhydroxid (för justering av pH)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, rödaktig till röd vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, häst och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Alla djurslag:

- Understödjande behandling och förebyggande av hypofosfateremi och/eller brist på cyanokobalamin (vitamin B12).

Nötkreatur:

- Understödjande behandling för att återställa idissling efter kirurgisk behandling av löpmagsförskjutning i samband med sekundär ketos.
- Kompletterande behandling av kalvningsförflamning som tillägg till Ca/Mg-behandling.
- Förebyggande av ketosutveckling, om det administreras före kalvning.

Hästar:

- Tillägsbehandling till hästar som lider av muskelutmattning.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Intravenös administrering ska ske mycket långsamt eftersom fall av cirkulatorisk chock kan förekomma i samband med för snabb injektion.

Hos hundar som lider av kronisk njurinsufficiens ska läkemedlet endast användas enligt med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot något av innehållsämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedlet kan vara lindrigt irriterande för hud eller ögon. Undvik därför att få läkemedlet på hud och/eller i ögonen. Vid oavsiktlig exponering, skölj det drabbade området noggrant med vatten.

Självinjektion bör undvikas. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur, häst, hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Cirkulatorisk chock ²

¹Har rapporterats efter subkutan administrering hos hundar.

²I fall där snabb intravenös infusion har förekommit.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation hos kor.

Säkerheten för det läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos ston och tikar. Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur och hästar:

Intravenös användning.

Hundar:

Intravenös, intramuskulär och subkutan användning.

Det rekommenderas att lösningen värms upp till kroppstemperatur före administrering.

Dosen beror på djurets kroppsvikt och tillstånd.

Djurslag	Dos butafosfan (mg/kg kroppsvikt)	Dos cyanokobalamin (mg/kg kroppsvikt)	Doseringsvolym för läkemedlet	Administrerings- vägar
Nötkreatur Häst	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.

För understödjande behandling av sekundär ketos hos kor ska den rekommenderade dosen administreras under tre på varandra följande dagar.

För att förebygga ketos hos kor ska den rekommenderade dosen administreras under tre dagar i följd inom en period av 10 dagar före förväntad kalvning.

För andra indikationer bör behandlingen upprepas vid behov.

Proppen kan punkteras upp till 50 gånger med en nålstorlek som inte överstiger 18 G. Vid uttag av flera doser från flaskan rekommenderas en uppdragningskanyl eller flerdosspruta för att undvika att proppen punkteras för många gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ingen biverkning rapporterades efter intravenös administrering upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till nötkreatur.

Förutom övergående lätt svullnad på injektionsstället rapporterades ingen annan biverkning efter subkutan administrering upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till hund.

Inga överdoseringsdata finns tillgängliga för hundar efter intravenös och intramuskulär administrering.

Inga överdoseringsdata finns tillgängliga för hästar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur och hästar:

Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn
Mjölk:	Noll timmar

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA12CX91

4.2 Farmakodynamik

Butafosfan är en syntetiskt framställd organisk fosforförening. Den används som en exogen källa till fosfor, vilket är viktigt för energimetabolismen. Den är nödvändig för glukoneogenesen eftersom de flesta intermediärer i den processen måste fosforileras.

Cyanokobalamin är ett unikt koboltinnehållande vitamin som är en semisyntetisk form av vitamin B12. Det fungerar som en co-faktor för två av de enzymer som är viktiga vid fettsyrsyntesen och vid biosyntesen av glukos från propionat.

Cyanokobalamin tillhör familjen av vattenlösliga B-vitaminer som syntetiseras av den mikrobiella floran i matsmältningskanalen hos husdjur (förmagar och tjocktarm).

När cyanokobalamin administreras parenteralt är det direkt tillgängligt som en källa till vitamin B12.

4.3 Farmakokinetik

Butafosfan absorberas snabbt från injektionsstället när det administreras subkutan eller intramuskulärt. Maximal plasmakoncentration uppnås cirka 30 minuter efter administrering. Butafosfan fördelas till lever, njurar, muskler och hud/fett och utsöndras snabbt, huvudsakligen i urinen (74 % under de första 12 timmarna), medan mindre än 1 % utsöndras i feces.

I studier på nötkreatur efter intravenös administrering av en engångsdos på 5 mg/kg kroppsvikt är elimineringen relativt snabb med en terminal halveringstid på 3,2 timmar. Hos kor konstaterades att utsöndringen i mjölk var låg.

I studier på hästar, efter intravenös administrering av butafosfan i en dos på 10 mg/kg kroppsvikt, nåddes värdet C_{max} inom 1 minut, medan den biologiska halveringstiden är cirka 78 minuter.

I studier på hundar efter subkutan administrering av en engångsdos på 20 mg/kg kroppsvikt är absorptionen och elimineringen av butafosfan relativt snabb. T_{max} hos hundar är 0,75 timmar, medan den terminala halveringstiden är cirka 9 timmar.

Cyanokobalamin absorberas snabbt och i stor utsträckning i blodet efter subkutan eller intramuskulär administrering till djur. I serum är det bundet till specifika transportproteiner som kallas transkobalaminer. Det distribueras i stor utsträckning till alla vävnader och tenderar att ackumuleras i levern. De huvudsakliga utsöndringsvägarna för absorberat vitamin B₁₂ är via urin, galla och faeces. Urinutsöndring av ometaboliserat vitamin B₁₂ genom glomerulär filtration i njurarna är minimal och gallutsöndring via feces är den viktigaste utsöndringsvägen. En stor del av det kobalamin som utsöndras i gallan reabsorberas; minst 65-75% reabsorberas i ileum med hjälp av den aktiva transportmekanismen "intrinsic factor".

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml, typ II, bärnstensfärgad injektionsflaska av glas försluten med en belagd gummipropp av brombutyl eller klorbutyl och förseglad med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 100 ml, 6 x 100 ml eller 12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56186

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/03/2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).