

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vigophos vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanokobalamin	0,05 mg

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar, rödaktig till röd vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För understödjande behandling av sekundär ketos (t.ex. vid löpmagsförskjutning).

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot något av innehållsämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan vara lindrigt irriterande för hud eller ögon. Undvik därför att få läkemedlet på hud och/eller i ögonen. Vid kontakt ska hud och/eller ögon sköljas med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Inga negativa effekter har rapporterats för användning av produkten under dräktighet och laktation. Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

För intravenöst bruk.

Nötkreatur: 5 mg butafosfan och 2,5 µg cyanokobalamin per kg kroppsvikt motsvarande 5 ml/100 kg kroppsvikt dagligen med ett 24-timmarsintervall under tre på varandra följande dagar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

4.11 Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Matsmältningsorgan och ämnesomsättning, mineralämnen, övriga mineralämnen, övriga mineralämnen, butafosfan.

ATCvet-kod: QA12CX91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cyanokobalamin är ett co-enzym i biosyntesen av glukos från propionat. Det fungerar också som en cofaktor till enzymer som är viktiga i fettsyrsyntes och är viktigt för att upprätthålla normal blodbildning, skydda levern, underhålla muskelvävnad och för en frisk hud samt för metabolismen i hjärna och pankreas.

Det tillhör klassen vattenlösliga B-vitaminer som syntetiseras av den mikrobiotiska floran i djurs matsmältningssystem (retikulorumen och tjocktarmen). På grund av mikrobernas egna behov ger syntesen vanligtvis inte en tillräcklig mängd för att täcka djurets totala behov. Uttalade brister inträffar sällan, inte ens i fall med otillräcklig tillgång till cyanokobalamin.

Butafosfan är en organisk fosforkälla för djurmetabolism. Bland annat är fosfor relevant för energimetabolism. Det är väsentligt för glukoneogenes eftersom de flesta intermediärer i den processen behöver fosforyleras. Man har dessutom antagit att butafosfan har direkta farmakologiska effekter utöver enkel fosforsubstitution.

Det exakta verknings sättet för kombinationen cyanokobalamin och butafosfan är inte fullständigt klarlagt. I kliniska studier har man observerat olika effekter av cyanokobalamin och butafosfan i kombination på nötkreaturs fettomsättning, inklusive reducerade serumnivåer av ketosrelaterade icke esterifierade fettsyror och 3-hydroxibutansyra.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administrering av en enstaka dos i nötkreatur distribueras organofosforföreningen butafosfan i det extravaskulära rummet på några minuter och utsöndras snabbt från kroppen i oförändrad form. Halveringstiden för elimination är 83 minuter. Tolv timmar efter intravenös administrering har 70-90 % av dosen utsöndrats i urinen och 1 % har utsöndrats med feces. Endast små rester av butafosfan påträffas i mjölken. Ingen metabolisk nedbrytning kunde detekteras.

Metabolismen av cyanokobalamin är komplex och nära associerad med metabolismen av folsyra och askorbinsyra. Vitamin B12 lagras i signifikanta mängder i levern, ytterligare lagringsplatser innefattar njure, hjärta, mjälte och hjärna. Halveringstiden i vävnad för vitamin B12 är 32 dagar. Hos idisslare utsöndras vitamin B12 i huvudsak med feces och i mindre mängder i urinen.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Natriumhydroxid (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda den mot ljus.

6.5 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.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56186

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-03-15/

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-17

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.