



25. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Vigophos, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

30709

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vigophos

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamin	0,05 mg

Hjælpestoffer:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning
Klar, rødlig til rød opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til understøttende behandling af sekundær ketose (f.eks. ved løbedrejning).

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed for et eller flere af indholdsstofferne, bør undgå kontakt med produktet.

Produktet kan virke let irriterende på hud eller øjne. Eksponering af hud og øjne bør derfor undgås. I tilfælde af eksponering skylles huden og/eller øjet med vand.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Der er ikke indberettet nogen negative virkninger ved brug af produktet under drægtighed eller diegivning. Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intravenøs anvendelse.

Kvæg: 5 mg butafosfan og 2,5 µg of cyanocobalamin per kg kropsvægt svarende til 5 ml/100 kg kropsvægt dagligt med et 24 timers interval i tre på hinanden følgende dage.

4.10 Overdosering

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe:

Fordøjelseskanaal og stofskifte, mineraltilskud, andre mineraltilskud, andre mineralprodukter, butafosfan.

ATCvet-kode: QA 12 CX 91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cyanocobalamin er et co-enzym i den biologiske nedbrydning af glucose fra propionat. Derudover fungerer det som en co-faktor for enzymer, der er vigtigt for fedtsyresyntese, og vigtigt for opretholdelse af normal hæmatopoiese, beskyttelse af leveren, opretholdelse af muskelvæv, sundt skind samt hjerne- og pankreasstofskiftet.

Det tilhører klassen af vandopløselige B-vitaminer, der syntetiseres af den mikrobiotiske flora i dyrenes fordøjelsessystem (netmaven og tyktarmen). Grundet mikrobernes egne behov danner syntesen i reglen ikke tilstrækkelige mængder til at dække behovet for hele dyrets organisme. Markante mangler forekommer sjældent, selv i tilfælde af utilstrækkelig tilførsel af cyanocobalamin.

Butafosfan er en organisk fosforkilde for dyrenes stofskifte. Fosfor er blandt andet relevant for energistofskiftet. Det er vigtigt for gluconeogenesen, da de fleste mellemstadier i den proces skal fosforyles. Direkte farmakologiske virkninger af butafosfan ud over simpel fosforsubstitution er desuden blevet postuleret.

Den nøjagtige virkemåde af kombinationen af cyanocobalamin og butafosfan er ikke helt kendt. Forskellige indvirkninger på den bovine fedtmetabolisme af kombinationen af cyanocobalamin og butafosfan er blevet observeret i kliniske studier, herunder nedsatte serumniveauer af ketose-relaterede nonesterificerede fedtsyrer og β -hydroxybutylsyre.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter intravenøs administration af en enkelt dosis til kvæg distribueres organofosforforbindelsen butafosfan i det ekstravaskulære rum på få minutter og udskilles hurtigt uændret fra kroppen. Halveringstiden for udskillelsen er 83 minutter. Inden for tolv timer efter den intravenøse administration udskilles 70-90 % af dosen i urinen, 1 % udskilles via fæces. Der findes kun spor af butafosfan i mælken. Metabolsk nedbrydning blev ikke fundet.

Cyanocobalamins stofskifte er komplekst og er tæt forbundet med folinsyre og ascorbinsyre-stofskiftet. Vitamin B12 lagres i signifikante mængder i leveren. Yderligere oplagringssteder omfatter nyrerne, hjertet, milten og hjernen. Halveringstiden i væv for vitamin B12 er 32 dage. Hos drøvtyggere udskilles vitamin B12 primært i fæces og i mindre mængder i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol (E1519)
Natriumhydroxid (til justering af pH)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 4 år

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

100 ml type II gule hætteglas lukket med en overfladebehandlet prop af brombutyl- eller chlorbutyl-gummi og forseglet med en aluminiumshætte.

Æske med 1×100 ml, 6×100 ml eller 12×100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanien

Repræsentant

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

59290

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. marts 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. januar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP