

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Butafosfanum	100,00 mg
Cyanocobalaminum	0,05 mg

**Pomocné látky:**

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok  
Čirý, načervenalý až červený roztok

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat:**

Skot

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Podpůrná léčba sekundární ketózy (např. při dislokaci slezu).

**4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může být mírně dráždivý při zasažení kůže nebo oka. Proto je třeba zabránit expozici kůže a očí. V případě zasažení opláchněte kůži, a nebo oči vodou.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti a laktace**

Žádné negativní účinky po použití přípravku během březosti nebo laktace nebyly hlášeny. Lze použít během březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intravenóznímu podání.

Skot: 5 mg butafosfanu a 2,5 µg kyanokobalaminu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 5 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti denně, podávaných vždy jednou za 24 hodin tři dny po sobě.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nejsou známy.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Skot:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: trávicí trakt a metabolismus, jiné minerální produkty, butafosfan.

ATCvet kód: QA12CX91.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Kyanokobalamin je koenzym, který se podílí na biosyntéze glukózy z kyseliny propionové. Dále slouží jako důležitý kofaktor enzymů při syntéze mastných kyselin a hraje významnou roli v udržování normální hemopoézy, při ochraně jater, udržení svalové tkáně a zdraví kůže a v metabolismu mozku a slinivky břišní.

Patří do skupiny vitamínů řady B rozpustných ve vodě a je syntetizován mikroflórou v trávicím traktu zvířat (čepce, bachor a tlusté střevo). Syntéza probíhá podle požadavků samotné mikroflóry, takže obvykle neprodukuje dostatečné množství látky k pokrytí potřeb celého organismu zvířete. K výrazným deficitům dochází jen zřídka, dokonce i v případě nedostatečné dodávky kyanokobalaminu.

Butafosfan je zdrojem organického fosforu pro metabolismus zvířat. Fosfor mimo jiné hraje důležitou úlohu v energetickém metabolismu. Je nezbytný pro glukoneogenezi, protože většina meziproductů tohoto procesu musí projít fosforylací. Navíc se předpokládají přímé farmakologické účinky butafosfanu nad rámec jednoduché substituce fosforem.

Přesný mechanismus účinku kombinace kyanokobalaminu s butafosfanem není zcela objasněn. V klinických studiích byly pozorovány různé účinky této kombinace na metabolismus lipidů u skotu; jednalo se např. o pokles sérové hladiny neesterifikovaných mastných kyselin, vyvolávaných ketózou, a kyseliny  $\beta$ -hydroxymáselné.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po intravenózním podání jedné dávky u skotu je organofosforová sloučenina butafosfan během několika minut distribuována do extravaskulárního prostoru a rychle vylučována z těla v nezměněné formě. Poločas eliminace je 83 minut. Do dvanácti hodin po intravenózním podání je 70–90 % dávky vyloučeno močí, 1 % ve výkalech. V mléce bylo nalezeno pouze stopové množství butafosfanu. Metabolická degradace nebyla detekována.

Metabolismus kyanokobalaminu je složitý a souvisí úzce se zpracováním kyseliny listové a askorbové. Vitamín B12 je ve významném množství uchováván v játrech, mezi další depotní orgány patří ledviny, srdce, slezina a mozek. Poločas eliminace vitamínu B12 ve tkáni je 32 dní. U přežvýkavců je vitamín B12 vylučován především ve výkalech a v menším množství v moči.

## **6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Benzylalkohol (E1519)  
Hydroxid sodný (k úpravě pH)  
Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

100ml injekční lahvička z jantarově žlutého skla typ II, uzavřená potahovanou zátkou z brombutylové nebo chlorbutylové pryže a hliníkovým pertlem.

Krabička 1 x 100 ml, 6 x 100 ml nebo 12 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/016/18-C

**9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

23. 3. 2018

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Leden 2022

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.