

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vigophos 100 mg / ml + 0,05 mg / ml soluzione iniettabile per bovini (AT, BE, CZ, DE, DK, ES, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Vigophos vet 100 mg / ml + 0,05 mg / ml soluzione iniettabile per bovini (SE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principi attivi:

Butafosfano	100,00 mg
Cianocobalamina	0,05 mg

### Eccipienti:

Alcol benzilico (E1519)	10,00 mg
-------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile  
Soluzione limpida , da rossastra a rossa

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione:

Bovini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di supporto della chetosi secondaria (ad es. nella dislocazione dell'abomaso).

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare il contatto con il prodotto.

Il prodotto può essere leggermente irritante per la pelle o per gli occhi. Si deve quindi evitare l'esposizione dermica e oculare. In caso di esposizione, lavare la pelle e/o gli occhi con acqua.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non sono stati segnalati effetti negativi dell'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento. Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna nota.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso endovenoso.

Bovini: 5 mg di butafosfano e 2,5 µg di cianocobalamina per kg di peso corporeo (p.c.), che corrispondono a 5 ml / 100 kg di p.c. al giorno a intervalli di 24 ore per tre giorni consecutivi.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessuno noto.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Bovini:

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico:

Apparato digerente e metabolismo, supplementi minerali, altri supplementi minerali, altri prodotti minerali, butafosfano.

Codice ATCvet: QA12CX91

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La cianocobalamina è un coenzima nella biosintesi del glucosio dal propionato. Funge inoltre da cofattore per enzimi importanti nella sintesi degli acidi grassi ed è importante per il mantenimento della normale emopoiesi, per la protezione del

fegato, la conservazione del tessuto muscolare, la salute della pelle e del cervello e il metabolismo pancreatico.

Appartiene alla classe delle vitamine B idrosolubili sintetizzate dalla flora microbica nel sistema digerente degli animali (reticolo-rumine e intestino crasso). A causa delle esigenze proprie dei microrganismi, la sintesi generalmente non produce quantità sufficienti a coprire il fabbisogno dell'intero organismo animale. Deficit marcati si verificano raramente, anche in caso di apporto inadeguato di cianocobalamina.

Il butafosfano è una fonte di fosforo organico per il metabolismo animale. Con gli altri tipi di fosforo è importante per il metabolismo energetico. È essenziale per la gluconeogenesi in quanto la maggior parte degli intermedi di questo processo deve essere fosforilata. Oltre alla semplice sostituzione del fosforo, sono stati inoltre ipotizzati effetti farmacologici diretti del butafosfano.

La modalità esatta di azione dell'associazione di cianocobalamina e butafosfano non è pienamente compresa. In studi clinici sono stati osservati vari effetti dell'associazione di cianocobalamina e butafosfano sul metabolismo lipidico del bovino, inclusa la riduzione dei livelli sierici di acidi grassi non esterificati correlati alla chetosi e di acido  $\beta$ -idrossibutirrico.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In seguito a somministrazione endovenosa di una dose singola nei bovini, il composto organofosforico butafosfano è distribuito nello spazio extravascolare entro pochi minuti ed è rapidamente escreto immodificato dall'organismo. L'emivita di eliminazione è di 83 minuti. Entro dodici ore dalla somministrazione endovenosa, il 70-90% della dose è escreto nell'urina e l'1% è escreto nelle feci. Nel latte si riscontrano solo tracce di butafosfano. Non è rilevata alcuna degradazione metabolica.

Il metabolismo della cianocobalamina è complesso ed è strettamente associato a quello dell'acido folico e dell'acido ascorbico. La vitamina B12 è stoccata in quantità significative nel fegato; altri siti di stoccaggio includono rene, cuore, milza e cervello. L'emivita tissutale della vitamina B12 è di 32 giorni. Nei ruminanti, la vitamina B12 è escreta principalmente nelle feci e in quantità minori nell'urina.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcol benzilico (E1519)  
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:  
28 giorni

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

**6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcino in vetro di tipo II ambrato da 100 ml chiuso con un tappo rivestito in gomma bromobutilica o clorobutilica e sigillato con una capsula di chiusura in alluminio.

Scatola da 1 x 100 ml, 6 x 100 ml o 12 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 105123018
6 Flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 105123020
12 Flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 105123032

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

31/05/2018

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

{Etichetta}

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vigophos 100 mg / ml + 0,05 mg / ml soluzione iniettabile per bovini (AT, BE, CZ, DE, DK, ES, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Vigophos vet 100 mg / ml + 0,05 mg / ml soluzione iniettabile per bovini (SE)  
butafosfano, cianocobalamina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

**Principi attivi:**

Butafosfano	100,00 mg
Cianocobalamina	0,05 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

100 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro.....

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

Distributore  
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Viale Corassori, 62  
411 24 Modena (Italia)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

XXXXX

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola }

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vigophos 100 mg / ml + 0,05 mg / ml soluzione iniettabile per bovini (AT, BE, CZ, DE, DK, ES, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Vigophos vet 100 mg / ml + 0,05 mg / ml soluzione iniettabile per bovini (SE)  
butafosfano, cianocobalamina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

**Principi attivi:**

Butafosfano	100,00 mg
Cianocobalamina	0,05 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Bovini:

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Dopo l'apertura, usare entro.....

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spagna

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Viale Corassori, 62  
411 24 Modena (Italia)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

1 Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 105123018
6 Flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 105123020
12 Flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 105123032

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Vigophos 100 mg / ml + 0,05 mg / ml soluzione iniettabile per bovini  
Vigophos vet 100 mg / ml + 0,05 mg / ml soluzione iniettabile per bovini

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttori responsabili del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germania

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spagna

Distributore

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Viale Corassori, 62  
411 24 Modena (Italia)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vigophos 100 mg / ml + 0,05 mg / ml soluzione iniettabile per bovini (AT, BE, CZ, DE, DK, ES, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Vigophos vet 100 mg / ml + 0,05 mg / ml soluzione iniettabile per bovini (SE)

butafosfano, cianocobalamina

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

**Principi attivi:**

Butafosfano 100,00 mg

Cianocobalamina 0,05 mg

**Eccipienti:**

Alcol benzilico (E1519) 10,00 mg

Soluzione limpida , da rossastra a rossa.

**4. INDICAZIONE(I)**

Trattamento di supporto della chetosi secondaria (ad es. nella dislocazione dell'abomaso).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso endovenoso

Bovini: 5 mg di butafosfano e 2,5 µg di cianocobalamina per kg di peso corporeo (p.c.), che corrispondono a 5 ml / 100 kg di p.c. al giorno a intervalli di 24 ore per tre giorni consecutivi.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non pertinente.

**10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Bovini:

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Quando il contenitore viene aperto per la prima volta, usando il periodo di validità dopo prima apertura indicato su questo foglietto illustrativo, calcolare la data in cui l'eventuale prodotto rimasto nel flaconcino deve essere smaltito. Tale data di smaltimento deve essere riportata nello spazio fornito.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare il contatto con il prodotto.

Il prodotto può essere leggermente irritante per la pelle o per gli occhi. Si deve quindi evitare l'esposizione dermica e oculare. In caso di esposizione, lavare la pelle e/o gli occhi con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Non sono stati segnalati effetti negativi dell'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento. Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuno noto.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

31/05/2018

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile