

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán	100,00 mg
Kyanokobalamín	0,05 mg

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry červenkastý až červený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy (napr. v prípade dislokovaného slezu).

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky alebo očí. Z tohto dôvodu je potrebné sa vyhnúť expozícii pokožky a očí. V prípade expozície pokožku a/alebo oči vypláchnite vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Neboli zaznamenané žiadne negatívne účinky použitia lieku počas gravidity a laktácie. Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intravenózne použitie.

Hovädzí dobytok: 5 mg butafosfánu a 2,5 µg kyanokobalamínu na kg živej hmotnosti (ž. hm.) zodpovedajúcich 5 ml/100 kg ž. hm. denne v 24-hodinových intervaloch počas troch po sebe nasledujúcich dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nie sú známe.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko: 0 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Tráviaci trakt a metabolizmus, minerálne doplnky, ostatné minerálne doplnky, ostatné minerálne lieky, butafosfán.

ATCvet kód: QA12CX91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kyanokobalamín je koenzým, ktorý sa spolupodieľa na biosyntéze glukózy z propionátu. Ďalej slúži ako kofaktor enzýmov dôležitých pri syntéze mastných kyselín a zohráva dôležitú úlohu pri udržaní normálnej krvotvorby, ochrane pečene, zachovaní svalového tkaniva, zdravej pokožky, mozgu a metabolizmu pankreasu.

Patrí do triedy vitamínov B rozpustných vo vode, ktoré sa syntetizujú v mikrobiotickej flóre tráviaceho ústrojenstva zvierat (v čepci, bachore a hrubom čreve). V dôsledku vlastných požiadaviek mikrobov syntéza zvyčajne neprodukuje dostatočné množstvo týchto vitamínov na pokrytie potrieb celého organizmu zvierat'a. K výskytu výrazných deficiencií dochádza len zriedkavo, dokonca aj v prípade nedostatočného zásobovania kyanokobalamínom.

Butafosfán je zdrojom organického fosforu určeného pre metabolizmus zvierat. Okrem toho fosfor zohráva významnú úlohu pri energetickom metabolizme. Je nevyhnutný pre glukoneogézu, keďže väčšina medziproduktov tohto procesu sa musí podrobiť fosforylácii. Ďalej sa predpokladá, že butafosfán má okrem jednoduchej náhrady fosforu aj priame farmakologické účinky.

Presný mechanizmus účinku kombinácie kyanokobalamínu a butafosfánu nie je celkom známy. V klinických štúdiách boli pozorované rôzne účinky kombinácie kyanokobalamínu a butafosfánu na

metabolizmus tukov u hovädzieho dobytku vrátane znížených hladín neesterifikovaných mastných kyselín a kyseliny β -hydroxymaslovej v sére súvisiacich s ketózou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intravenóznom podaní jednej dávky hovädziemu dobytku sa organická zlúčenina fosforu butafosfán v priebehu niekoľkých minút distribuuje do mimocievneho priestoru a z tela sa rýchlo vylúči v nezmenenom stave. Polčas eliminácie je 83 minút. Do 12 hodín od intravenózneho podania sa 70 až 90 % dávky vylúči močom a 1 % stolicou. V mlieku sa nachádzajú len stopové množstvá butafosfánu. Nebol zistený metabolický rozklad.

Metabolizmus kyanokobalamínu je zložitý a je úzko prepojený s metabolizmom kyseliny listovej a kyseliny askorbovej. Vitamín B12 je vo vysokej miere uložený v pečeni a medzi ďalšie miesta ukladania patria obličky, srdce, slezina a mozog. Polčas rozpadu vitamínu B12 v tkanive je 32 dní. Vitamín B12 sa u prežúvavcov primárne vylučuje stolicou a v menších množstvách močom.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka z jantárového skla typu II s objemom 100 ml uzavretá brómbutylkaučukovou alebo chlórbutylkaučukovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.
Kartónová škatuľa po 1 x 100 ml, 6 x 100 ml alebo 12 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/014/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/05/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Injekčná liekovka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
butafosfán, kyanokobalamín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán	100,00 mg
Kyanokobalamín	0,05 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intravenózne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po otvorení použiť do:...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/014/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
butafosfán, kyanokobalamín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán	100,00 mg
Kyanokobalamín	0,05 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intravenózne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po otvorení použiť do:...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/014/DC/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobcovia zodpovední za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
butafosfán, kyanokobalamín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Butafosfán	100,00 mg
Kyanokobalamín	0,05 mg

Pomocné látky:

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

Číry červenkastý až červený roztok.

4. INDIKÁCIA

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy (napr. v prípade dislokovaného slezu).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intravenózne použitie.

Hovädzí dobytok: 5 mg butafosfánu a 2,5 µg kyanokobalamínu na kg živej hmotnosti (ž. hm.) zodpovedajúcich 5 ml/100 kg ž. hm. denne v 24-hodinových intervaloch počas troch po sebe nasledujúcich dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní
Mlieko: 0 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Po prvom zlomení (otvorení) nádoby v priebehu času použiteľnosti, ktorý je vyznačený v písomnej informácii pre používateľov, sa musí stanoviť dátum likvidácie akéhokoľvek nespotrebovaného lieku v injekčnej liekovke. Tento dátum likvidácie sa musí vyznačiť na miesto na to určené.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ludia so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky alebo očí. Z tohto dôvodu je potrebné sa vyhnúť expozícii pokožky a očí. V prípade expozície pokožku a/alebo oči vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Neboli zaznamenané žiadne negatívne účinky použitia lieku počas gravidity a laktácie. Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.