

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives :

| | |
|-----------------|-----------|
| Butafosfan | 100,00 mg |
| Cyanocobalamine | 0,05 mg |

Excipients :

| | |
|---------------------------|----------|
| Alcool benzylique (E1519) | 10,00 mg |
|---------------------------|----------|

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution transparente, rougeâtre à rouge.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Bovins

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de soutien de la cétose secondaire (p. ex. dans le déplacement de caillette).

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'utilisation

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants devraient éviter tout contact avec le produit.

Le produit peut être légèrement irritant pour la peau ou les yeux. L'exposition cutanée et oculaire doit donc être évitée. En cas d'exposition, rincer la peau ou les yeux avec de l'eau.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de gestation et de lactation

Aucun effet négatif sur l'utilisation du produit pendant la gestation ou la lactation n'a été signalé. Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse.

Bovins : 5 mg de butafosfan et 2,5 µg de cyanocobalamine par kg de poids vif (pv), soit 5 ml/100 kg de pv par jour à 24 heures d'intervalle pendant trois jours consécutifs.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun connu.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro heure

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique :

Voies digestives et métabolisme, compléments minéraux, autres compléments minéraux, autres produits minéraux, butafosfan.

Code ATCvet : QA12CX91

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La cyanocobalamine est une coenzyme impliquée dans la biosynthèse du glucose à partir du propionate. Elle agit également comme cofacteur d'enzymes importantes dans la synthèse des acides gras et est importante pour le maintien d'une hématopoïèse normale, la protection du foie, l'entretien des tissus musculaires, une peau saine, le cerveau et le métabolisme pancréatique. Elle appartient à la classe des vitamines B hydrosolubles synthétisées par la flore microbienne dans l'appareil digestif des animaux (réticulo-rumen et gros intestin). En raison des propres exigences des microbes, la synthèse n'en produit généralement pas en quantité suffisante pour couvrir les besoins de tout l'organisme animal. Les carences marquées sont rares, même en cas d'apport insuffisant en cyanocobalamine.

Le butafosfan est une source de phosphore organique pour le métabolisme animal. Le phosphore est notamment important pour le métabolisme énergétique. Il est essentiel pour la gluconéogenèse, car la plupart des produits intermédiaires de ce processus doivent être phosphorylés. Des effets pharmacologiques directs du butafosfan, au-delà de la simple substitution du phosphore, ont également été avancés.

Le mode d'action exact de la cyanocobalamine et du butafosfan en association n'est pas bien compris. Divers effets sur le métabolisme lipidique bovin de la cyanocobalamine et du butafosfan

en association ont été observés au cours d'études cliniques, notamment une réduction des taux sériques d'acides gras non estérifiés et d'acide β -hydroxybutyrique liés à la cétose.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intraveineuse d'une dose unique à des bovins, le composé organophosphoré butafosfan est réparti dans l'espace extravasculaire en quelques minutes et rapidement excrété sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est de 83 minutes. Dans les douze heures suivant l'administration intraveineuse, 70 à 90 % de la dose est excrétée dans les urines, 1 % est excrétée par voie fécale. Seules des traces de butafosfan se retrouvent dans le lait. La dégradation métabolique n'a pas été détectée.

Le métabolisme de la cyanocobalamine est complexe et est étroitement associé à celui de l'acide folique et de l'acide ascorbique. La vitamine B₁₂ est stockée en quantités importantes dans le foie, mais on la retrouve aussi dans d'autres sites de stockage tels que les reins, le cœur, la rate et le cerveau. La demi-vie tissulaire de la vitamine B₁₂ est de 32 jours. Chez les ruminants, la vitamine B₁₂ est excrétée principalement dans les fèces et en petites quantités dans les urines.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparation injectable

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml en verre teinté de type II fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle ou chlorobutyle et scellé par une capsule en aluminium.

Boîte de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml ou 12 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

Espagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V530960

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/06/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/03/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire