BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en honden

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamine (vitamine B_{12})	0,05 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	10,00 mg

Heldere roodachtige tot rode oplossing.

3. Doeldiersoorten

Runderen
Paarden
Honden

4. Indicaties voor gebruik

Alle doeldiersoorten:
- Ondersteunende behandeling en preventie van hypofosfatemie en/of cyanocobalamine (vitamine B_{12}) deficiëntie.

Runderen:
- Ondersteunende behandeling om het herkauwen te herstellen na chirurgische behandeling van een lebmaagverplaatsing geassocieerd met secundaire ketose.
- Aanvullende behandeling van parese rond het afkalven in aanvulling op Ca/Mg therapie.
- Preventie van de ontwikkeling van ketose, indien toegediend voor het afkalven.

Paarden:
- Aanvullende therapie bij paarden die lijden aan musculaire uitputting.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Intraveneuze toediening dient zeer traag te gebeuren, aangezien gevallen van circulatoire shock geassocieerd kunnen worden met een te snelle injectie.
Bij honden die lijden aan chronische nierinsufficiëntie, mag het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt worden na een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Dit diergeneesmiddel kan huid -en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen.
In geval van accidentele blootstelling, spoel de aangetaste plek overvloedig met water.
Zelfinjectie moet vermeden worden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt bij koeien.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie in merries en teven.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering:
Er werden geen nadelige effecten gerapporteerd na intraveneus gebruik tot 5 keer de aanbevolen dosering bij runderen.
Behalve een lichte zwelling op de injectieplaats, werden bij honden geen andere nadelige effecten gerapporteerd na subcutaan gebruik tot 5 keer de aanbevolen dosering.
Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor honden na intraveneus en intramusculair gebruik.
Er zijn geen overdoseringsgegevens beschikbaar voor paarden.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen, paarden, honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Pijn op de injectieplaats[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Circulatoire shock[2]

[1]Werd gerapporteerd na subcutane toediening bij honden.
[2]In gevallen waar een snelle intraveneuze toediening voorkwam.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen en paarden:
Intraveneus gebruik.

Honden:
Intraveneus, intramusculair en subcutaan gebruik.
De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de klinische toestand van de dieren.

Diersoort	Dosis butafosfan (mg/kg lichaamsgewicht)	Dosis cyanocobalamine (mg/kg lichaamsgewicht)	Dosisvolume van het diergeneesmiddel	Toedieningsweg
Runderen Paarden	5–10	0.0025–0.005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Honden	10–15	0.005–0.0075	0.1–0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Voor de ondersteunende behandeling van secundaire ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden.
Voor de preventie van ketose bij koeien, dient de aanbevolen dosering gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend te worden binnen een periode van 10 dagen voorafgaand aan het afkalven.
Voor andere indicaties, dient de behandeling herhaald te worden indien noodzakelijk.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het wordt aanbevolen om de oplossing op lichaamstemperatuur te brengen alvorens deze toe te dienen.

De stop kan veilig tot 50 keer worden aangeprikt met een naald van maximaal 18 G. Voor het meervoudig aanprikken van een fles wordt een aspiratienaald of multi-doseerspuit aanbevolen om overmatig aanprikken van de stop te voorkomen.

10. Wachttijden

Runderen en paarden:
Vlees en slachtafval: Nul dagen.
Melk: Nul uren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V530960

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 x 100 ml, 6 x 100 ml of 12 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele, België
+32 3 780 63 90

info.vet@kela.health