

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vigophos 100 mg / ml + 0,05 mg / ml raztopina za injiciranje za govedo, konje in pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

butafosfan	100 mg
cianokobalamin (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519)	10,0 mg
-----------------------	---------

Bistra, rdečkasta do rdeča raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, konji in psi.

4. Indikacije

Vse ciljne živalske vrste:

- Podporno zdravljenje in preprečevanje hipofosfatemije in/ali pomanjkanja cianokobalamina (vitamina B₁₂).

Govedo:

- Podporno zdravljenje za ponovno vzpostavitev prežvekovanja po kirurškem zdravljenju dislokacije siriščnika v povezavi s sekundarno ketozo.
- Komplementarno zdravljenje poporodne pareze poleg zdravljenja s Ca/Mg.
- Preprečevanje razvoja ketoze, če se daje pred telitvijo.

Konji:

- Dodatna terapija pri konjih, ki trpijo zaradi mišične izčrpanosti.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Intravensko dajanje je treba izvajati zelo počasi, saj so lahko primeri kardiovaskularnega šoka povezani s prehitrim injiciranjem.

Pri psih s kronično ledvično insuficienco se sme zdravilo uporabljati samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na sestavine naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Izogibajte se stiku s kožo in očmi. V primeru nenamerne izpostavljenosti temeljito sperite prizadeto mesto z vodo.

Izogibajte se samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Pri kravah se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri kobilah in psicah ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znani.

Preveliko odmerjanje:

Po intravenskem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka pri govedu niso poročali o neželenih učinkih.

Razen prehodne rahle otekline na mestu injiciranja niso poročali o nobenem drugem neželenem učinku po subkutanem dajanju do 5-kratnega priporočenega odmerka pri psih.

Ni podatkov o prevelikem odmerjanju pri psih po intravenskem in intramuskularnem dajanju.

Ni podatkov o prevelikem odmerjanju pri konjih.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo, konji, psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):
Bolečina na mestu injiciranja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Kardiovaskularni šok ²

¹ Poročano po subkutanem dajanju pri psih.

² V primerih hitre intravenske infuzije.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo in konji:

Intravenska uporaba.

Psi:

Intravenska, intramuskularna in subkutana uporaba.

Odmerek je odvisen od telesne mase (t.m.) in stanja živali.

Vrste	Odmerek butafosfan (mg/kg t.m.)	Odmerek cianokobalamin (mg/kg t.m.)	Volumen odmerka zdravila	Pot uporabe
govedo konji	5–10	0,0025-0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
psi	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Za podporno zdravljenje sekundarne ketoze pri kravah se daje priporočeni odmerek 3 zaporedne dni.
 Za preprečevanje razvoja ketoze pri kravah se daje priporočeni odmerek 3 zaporedne dni v obdobju 10 dni pred pričakovano telitvijo.
 Za ostale indikacije se zdravljenje ponovi po potrebi.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priporočljivo je, da se raztopino pred dajanjem segreje na telesno temperaturo.

Zamašek se lahko varno prebode do 50-krat. z iglo velikosti največ 18 G. Za večkratni iznos iz steklenice je priporočljiva aspiracijska igla ali večodmerna brizga, da se prepreči prekomerno prebadanje zamaška.

10. Karenca

Govedo in konji:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0613/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla vsebuje 1 x 100 ml, 6 x 100 ml ali 12 x 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

13.3.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemčija

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemčija

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel: + 386 1 242 55 30

E-mail naslov: info@animalis.si