Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Rinder

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
5. GEGENANZEIGEN
6. NEBENWIRKUNGEN
7. ZIELTIERART(EN)
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
12. BESONDERE WARNHINWEISE
13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
15. WEITERE ANGABEN

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Rinder
Butafosfan, Cyanocobalamin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:
Wirkstoff(e):

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamin	0,05 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	10,00 mg

Klare, rötlich bis rote Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur unterstützenden Behandlung von sekundären Ketosen (z.B. bei Labmagenverlagerung).

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung.
Rinder: 5 mg Butafosfan und 2,5 µg Cyanocobalamin pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 5 ml Vigophos pro 100 kg KGW täglich, im Abstand von 24 Stunden an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10.Wartezeit(en)

Rinder:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen wird, sollte das Datum, an dem das restliche in der Flasche verbleibende Arzneimittel entsorgt werden sollte, mittels des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch, das in dieser Packungsbeilage angegeben ist, ausgerechnet werden. Dieses Verfalldatum sollte in dem vorgesehenen Feld notiert werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Das Tierarzneimittel kann an Haut und Augen leichte Reizungen hervorrufen. Aus diesem Grund sollte eine Exposition der Haut und Augen vermieden werden. Bei Kontakt sind Haut und/oder Augen gründlich mit Wasser zu spülen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:
Hinweise, die auf eine Gefährdung während der Trächtigkeit oder Laktation schließen lassen, liegen nicht vor. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V530960

Verschreibungspflichtig

Mitvertrieb:
Kela Veterinaria nv
Industriepark West 68
9100 Sint-Niklaas
Belgien