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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Alcool benzylique (E1519)	10,00 mg
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparation injectable	

Solution transparente, rougeâtre à rouge.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins
Chevaux
Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Toutes les espèces cibles:
- Prévention et aide au traitement des hypophosphatémies et/ou carence en cyanocobalamine (vitamine B_{12}).

Bovins :
- Aide au rétablissement de la rumination suite au traitement chirurgical du déplacement de la caillette associé à une cétose secondaire.
-Traitement complémentaire de la parésie autour du vêlage en plus de la thérapie Ca/Mg.
- Prévention de l'apparition de la cétose, si administré avant le vêlage.

Chevaux :
- Thérapie d'appoint chez les chevaux souffrant d'épuisement musculaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
L'administration intraveineuse doit se faire très lentement car des cas de choc circulatoire peuvent être associés à une injection trop rapide.

Chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale chronique, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'exposition accidentelle, rincer abondamment la zone affectée avec de l'eau.

L'auto-injection doit être évitée. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, chevaux, chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Douleur au site d'injection[1]
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Choc circulatoire[2]

[1]A été rapporté après administration sous-cutanée avec les chiens.
[2]Dans les cas où une administration intraveineuse rapide est intervenue.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Peut être utilisé en cas de gravidité ou de lactation avec les bovins.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les mares et les chiennes. Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins et chevaux :
Voie intraveineuse.

Chiens :
Voie intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

Il est recommandé de réchauffer la solution à la température du corps avant de l'administrer.
La dose dépend du poids corporel de l'animal et de son état clinique.

Espèce	Dose butafosfan (mg/kg poids corporel)	Dose cyanocobalamine (mg/kg poids corporel)	Dose volume du médicament vétérinaire	Voie d'aministration
Bovins Chevaux	5–10	0.0025–0.005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Chiens	10–15	0.005–0.0075	0.1–0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Avec les vaches, lors du traitement associé à une cétose secondaire, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs.
Avec les vaches, pour la prévention de la cétose, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs au cours de la période de 10 jours précédant la date prévue du vêlage.
Pour les autres indications, le traitement doit être répété si nécessaire.

Le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois avec une aiguille d'une taille ne dépassant pas 18 G. Pour la perforation multiple d'une flacon, il est recommandé d'utiliser une aiguille d'aspiration ou une seringue multidose afin d'éviter un percement excessif du bouchon.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été rapporté après des administrations intraveineuses jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez les bovins.
A l'exception d'un léger gonflement transitoire au site d'injection, aucun autre effet indésirable n'a été rapporté avec les chiens après des administrations sous-cutanées jusqu'à 5 fois la dose recommandée.
Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chiens après des administrations intraveineuses et intramusculaires.
Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chevaux.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins et chevaux :
Viande et abats : Zéro jours.
Lait : Zéro heures.

4. INFORMATIONS

4.1 Code ATCvet:

QA12CX99

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le butafosfan est un composé organique de phosphore produit synthétiquement. Il est utilisé comme source exogène de phosphore, qui est important pour le métabolisme énergétique. Il est essentiel pour la gluconéogenèse car la plupart des intermédiaires de ce processus doivent être phosphorylés.

La cyanocobalamine est une vitamine unique contenant du cobalt, c'est une forme semi-synthétique de la vitamine B_{12}. Elle fonctionne comme cofacteur pour deux des enzymes importantes dans la synthèse des acides gras et dans la biosynthèse du glucose à partir du propionate.
La cyanocobalamine appartient à la famille des vitamines B hydrosolubles qui sont synthétisées par la flore microbienne du tube digestif des animaux domestiques (préestomacs et gros intestin).
Administrée par voie parentérale, la cyanocobalamine est directement disponible comme source de vitamine B_{12}.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le butafosfan est rapidement absorbé à partir du site d'injection lorsqu'il est administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire. La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 30 minutes après l'administration. Le butafosfan est distribué au foie, les reins, les muscles et la peau/graisse et est rapidement excrété, principalement dans l'urine (74 % au cours des 12 premières heures), tandis que moins de 1 % est excrété dans les fèces.
Dans les études réalisées avec les bovins après l'administration intraveineuse d'une dose unique de 5 mg/kg de poids corporel, l'élimination était relativement rapide, avec une demi-vie terminale de 3,2 heures. Chez les vaches, il a été établi que l'excrétion dans le lait était faible.
Dans les études avec les chevaux, après administration intraveineuse de butafosfan à une dose de 10 mg/kg de poids corporel, la valeur C_{max} a été atteinte en 1 minute, alors que la demi-vie biologique est d'environ 78 minutes.
Dans les études menées avec les chiens après l'administration sous-cutanée d'une dose unique de 20 mg/kg de poids corporel, l'absorption et l'élimination du butafosfan sont relativement rapides. Le T_{max} chez le chien est de 0,75 h, tandis que la demi-vie terminale est d'environ 9 heures.

La cyanocobalamine est rapidement et largement absorbée dans le sang après administration sous-cutanée ou intramusculaire à des animaux. Dans le sérum, elle est liée à des protéines de transport spécifiques appelées transcobalamines. Elle est largement distribuée dans tous les tissus et tend à s'accumuler dans le foie. Les principales voies d'excrétion de la vitamine B_{12} absorbée sont l'urine, la bile et les fèces. L'excrétion urinaire de la vitamine B_{12} non métabolisée par filtration glomérulaire rénale est minime et l'excrétion biliaire par les fèces est la principale voie d'excrétion. Une grande partie de la cobalamine excrétée dans la bile est réabsorbée ; au moins 65 à 75 % sont réabsorbés dans l'iléon par le mécanisme de transport actif du « facteur intrinsèque ».

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 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.

Présentations:
Boîte en carton de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml ou 12 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LIVISTO Int'l, S.L.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V530960

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/06/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).