

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

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIGOPHOS 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:	
Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamine	0,05 mg

Hulpstoffen:	
Benzylalcohol (E1519)	10,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, roodachtige tot rode oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort:

Rund

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de ondersteunende behandeling van secundaire ketose (bijvoorbeeld bij lebmaagverplaatsing).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Niet van toepassing.

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.
Het diergeneesmiddel kan licht irriterend voor de huid of de ogen zijn. Aanraking met de huid en ogen dient daarom te worden
vermeden. In geval van aanraking, de huid en/of ogen goed spoelen met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen negatieve gevolgen gemeld bij gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht of lactatie. Kan tijdens de dracht en lactatie worden
gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneus gebruik.

Rundvee: 5 mg butafosfan en 2,5 µg cyanocobalamine per kg lichaamsgewicht (LG), overeenkomend met 5 ml/100 kg LG per dag met een interval van 24 uur gedurende drie opeenvolgende dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachttijden

Rund:	
Vlees en slachtafval:	nul dagen
Melk:	nul uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: spijsverteringskanaal en stofwisseling, mineraalsupplementen, andere mineraalsupplementen, andere minerale producten, butafosfan.

ATCvet-code: QA12CX91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cyanocobalamine is een co-enzym voor de biosynthese van glucose uit propionaat. Verder dient cyanocobalamine als cofactor voor bij de synthese van vetzuren belangrijke enzymen en is het belangrijk voor behoud van de normale hemopoëse, bescherming van de lever, behoud van spierweefsel, gezonde huid, hersenen en alveeskliermetabolisme.

Het middel behoort tot de klasse van de wateroplosbare B-vitaminen die door de microbiotische flora in het spijsverteringsstelsel van de dieren (netmaag, pens en dikke darm) worden gesynthetiseerd. Als gevolg van de behoeften van de bacteriën zelf, komen er uit de synthese doorgaans niet voldoende hoeveelheden voort om in de behoeften van het volledige organisme van het dier te voorzien. Uitgesproken tekorten komen zelden voor, zelfs in geval van een ontoereikende aanvoer van cyanocobalamine.

Butafosfan is een organische fosforbron voor het metabolisme van dieren. Fosfor is één van de stoffen die essentieel is voor de energiestofwisseling. Fosfor is van wezenlijk belang voor de gluconeogenese, aangezien de meeste tussenproducten van dat proces gefosforyleerd moeten worden. Daarnaast wordt verondersteld dat er sprake is van directe farmacologische effecten van butafosfan die verder gaan dan louter de substitutie van fosfor.

Het exacte werkingsmechanisme van de combinatie cyanocobalamine en butafosfan is niet geheel duidelijk. In klinische onderzoeken zijn verschillende effecten van de combinatie cyanocobalamine en butafosfan op het vetmetabolisme van het rund waargenomen, waaronder verlaagde gehalten ketosegerelateerde, niet-veresterde vetzuren en β -hydroxybutaanzuur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening van een enkelvoudige dosis bij rundvee wordt de organofosforverbinding butafosfan binnen enkele minuten gedistribueerd in de extravasculaire ruimte en snel, onveranderd, uit het lichaam uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 83 minuten. Binnen twaalf uur na intraveneuze toediening is 70-90% van de dosis uitgescheiden in de urine en is 1% uitgescheiden via de feces. Er zijn alleen sporen van butafosfan in de melk aangetroffen. Er werd geen metabolische afbraak waargenomen.

Het metabolisme van cyanocobalamine is complex en is nauw verbonden aan dat van foliumzuur en van ascorbinezuur. Vitamine B12 wordt in aanzienlijke hoeveelheden opgeslagen in de lever. Andere opslagplaatsen zijn onder andere de nieren, het hart, de milt en de hersenen. De halfwaardetijd van vitamine B12 in weefsel is 32 dagen. Bij herkauwers wordt vitamine B12 hoofdzakelijk in de feces uitgescheiden en in mindere mate in de urine.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II) injectieflacon van 100 ml, afgesloten met een gecoate, bromobutyl of chlorobutyl rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Doos van 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V530960

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/06/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/03/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift