

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Butafosfan	100,00 mg
Cianocobalamină	0,05 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	10,00 mg
-------------------------	----------

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă
Soluție limpede, de culoare roșiatică spre roșie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul simptomatic al cetozei secundare (de exemplu, în deplasarea abomasului).

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele active sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Produsul poate fi ușor iritant pentru piele sau ochi. Prin urmare, expunerea cutanată și oculară trebuie evitată. În cazul expunerii, clătiți cu apă pielea și/sau ochii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu au fost raportate efecte negative ale utilizării produsului în timpul gestației sau lactației. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă.

Bovine: 5 mg butafosfan și 2,5 μg cianocobalamină per kg greutate corporală, corespunzător cu 5 ml/100 kg greutate corporală pe zi, la intervale de 24 ore, timp de trei zile consecutive.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timpi de așteptare

Bovine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Tractul alimentar și metabolism, suplimente minerale, alte suplimente minerale, alte produse minerale, butafosfan.

Codul veterinar ATC: QA12CX91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cianocobalamina este o coenzimă în biosinteza glucozei din propionat. De asemenea, servește drept cofactor pentru enzimele importante în sinteza acizilor grași și este importantă pentru menținerea hematopoiezei normale, protecția

ficatului, menținerea țesutului muscular, sănătatea pielii și a creierului și metabolismul hepatic.

Apartține clasei de vitamine B hidrosolubile sintetizate de flora microbionică din sistemul digestiv al animalelor (reticulorumen și intestin gros). Deoarece microbii au propriile necesități, în general sinteza nu produce cantități suficiente pentru a acoperi necesitățile întregului organism animal. În cazuri rare apar deficiențe semnificative, inclusiv în cazul când există un aport inadecvat de cianocobalamină. Butafosfanul constituie o sursă de fosfor anorganic pentru metabolismul animal. Printre altele, fosforul este relevant pentru metabolismul energetic. Acesta este esențial pentru gluconeogeneză, deoarece majoritatea intermediarilor acestui proces trebuie să fie fosforilați. De asemenea, au fost postulate suplimentar efectele farmacologice directe ale butafosfanului, pe lângă simpla substituție a fosforului.

Modul exact de acțiune al combinației de cianocobalamină și butafosfan nu este pe deplin înțeles. Diverse efecte ale combinației de cianocobalamină și butafosfan asupra metabolismului lipidic al bovinelor au fost observate în studii clinice, inclusiv reducerea concentrațiilor serice ale acizilor grași neesterificați asociați cetozei și ale acidului β -hidroxibutiric.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării intravenoase a unei singure doze la bovine, compusul organofosforic butafosfan este distribuit în spațiul extravascular în câteva minute și excretat rapid din organism în stare nemodificată. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de 83 de minute. Într-un interval de douăsprezece ore de la administrarea intravenoasă, 70-90% din doză se excretă în urină, iar 1% se excretă în fecale. În lapte se regăsesc doar urme de butafosfan. Degradarea metabolică nu a fost detectată.

Metabolizarea cianocobalaminii este complexă și este strâns asociată cu cea a acidului folic și a acidului ascorbic. Vitamina B12 este depozitată în cantități semnificative în ficat, iar alte locuri de depozitare includ rinichii, inima, splina și creierul. Timpul de înjumătățire tisular al vitaminei B12 este de 32 de zile. La rumegătoare, vitamina B12 se excretă în principal în fecale și în cantități mai mici în urină.

6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:
28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip II de culoarea chihlimbarului, de 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutil sau clorobutil și sigilat cu capac din aluminiu.

Cutie de carton : 1 x 100 ml, 6 x 100 ml sau 12 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180054

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28.03.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01.2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

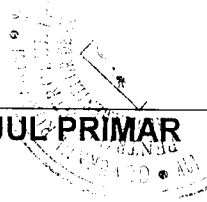


ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
{Etichetă}



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
butafosfan, cianocobalamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanțe active:

Butafosfan	100,00 mg
Cianocobalamină	0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp (timpi) de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180054

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**{Cutie de carton}****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
butafosfan, cianocobalamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanțe active:

Butafosfan	100,00 mg
Cianocobalamină	0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

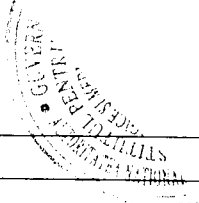
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp (timpi) de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

După deschidere, se va utiliza până la.....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180054

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



AMERIT co. 4

B. PROSPECT

PROSPECT:

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producători responsabili pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine
butafosfan, cianocobalamină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanțe active:

Butafosfan	100,00 mg
Cianocobalamină	0,05 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	10,00 mg
-------------------------	----------

Soluție limpede, de culoare roșiatică spre roșie.



4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul simptomatic al cetozei secundare (de exemplu, în deplasarea abomasului).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă

Bovine: 5 mg butafosfan și 2,5 μ g cianocobalamină per kg greutate corporală, corespunzător cu 5 ml/100 kg greutate corporală pe zi la intervale de 24 ore, timp de trei zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Atunci când un flacon este desigilat (deschis) prima dată, trebuie să stabiliți data la care produsul rămas în flacon trebuie eliminat, utilizând data de expirare după deschidere

care este specificată în acest prospect. Data eliminării trebuie scrisă în spațiul special de pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele active sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Produsul poate fi ușor iritant pentru piele sau ochi. Prin urmare, expunerea cutanată și oculară trebuie evitată. În cazul expunerii, clătiți cu apă pielea și/sau ochii.

Gestație și lactație:

Nu au fost raportate efecte negative ale utilizării produsului în timpul gestației sau lactației. Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 05/2018

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

Distribuitor

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România