

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

VIGOPHOS 100 mg/ml + 0.05 mg/ml

Soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Butafosfan - 100 mg

Cianocobalamină - 0,05 mg

Excipienți:

Alcool benzilic - 10,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare roșatică spre roșie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii tinta

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

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

4.3 Contraindicații

Nu exista.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțe active sau excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Medicamentul de uz veterinar 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 (frecvența și gravitatea)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu au fost raportate efecte negative ale utilizării medicamentului de uz veterinar 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 Doza și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă.

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 Perioada de așteptare

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

Proprietăți farmacodinamice

Cianocobalamină este o coenzimă în biosinteza glucozei din propionat. De asemenea, servește drept cofactor pentru enzimele importante în sinteza acizilor grași și este imoortantă pentru menținerea hematopoiezei normale, protecția ficatului, menținerea țesutului muscular, sănătatea pielii și a creierului și metabolismul hepatic.

Apartine clasei de vitamine B hidrosolubile sintetizate de flora microbică 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 substituie 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 administrare 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 cianocobalaminei 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

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea Ph-ului)

Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

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

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutie de carton pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip II de culoarea chihlimbarului, de 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutil sau clorobutil și sigilat cu capăt 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 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

LIVISTO Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona)

Spania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220080

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

25.11.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2022

