

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot, koně a psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butafosfanum	100 mg
Cyanocobalaminum (vitamin B ₁₂)	0,05 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	10,0 mg
-----------------------	---------

Čirý, načervenalý až červený roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, psi

4. Indikace pro použití

Všechny cílové druhy:

- Podpůrná léčba a prevence hypofosfatemie a/nebo nedostatku kyanokobalaminu (vitaminu B₁₂).

Skot:

- Podpůrná léčba k obnovení přežvykování po chirurgickém ošetření dislokovaného slezu spojeného se sekundární ketózou.
- Doplňková léčba porodních paréz k terapii Ca/Mg.
- Prevence rozvoje ketózy, pokud je podáváno před otelením.

Koně:

- Doplňková terapie u koní se svalovým vyčerpáním.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Intravenózní podání by mělo být prováděno velmi pomalu, protože při příliš rychlém podání může dojít k oběhovému šoku.

U psů s chronickou renální insuficiencí by měl být veterinární léčivý přípravek používán pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného kontaktu postižené místo důkladně opláchněte vodou.

Zabraňte samopodání. V případě náhodného sebeпоškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace u krav.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u klisen a fen. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Po intravenózním podání až 5násobku doporučené dávky u skotu nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Kromě přechodného mírného otoku v místě injekčního podání nebyly po subkutánním podání až 5násobku doporučené dávky u psů hlášeny žádné další nežádoucí účinky.

Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování u psů po intravenózním a intramuskulárním podání. Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování u koní.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot, koně, psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Bolest v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Oběhový šok ²

¹ Byla hlášena po subkutánním podání u psů.

² V případech, kdy došlo k rychlé intravenózní infuzi.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot a koně:

Intravenózní podání.

Psi:

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Dávka závisí na živé hmotnosti (ž. hm.) a kondici zvířete.

Druhy	Dávka butafosfanu (mg/kg ž. hm.)	Dávka kyanokobalaminu (mg/kg ž. hm.)	Objem dávky veterinárního léčivého přípravku	Způsob podání
Skot Koně	5–10	0,0025–0,005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Psi	10–15	0,005–0,0075	0,1–0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Pro podpůrnou léčbu sekundární ketózy u krav podávejte doporučenou dávku po dobu tří po sobě jdoucích dnů.

Pro prevenci rozvoje ketózy u krav podávejte doporučenou dávku po dobu tří po sobě jdoucích dnů v období 10 dnů před očekávaným otelením.

U ostatních indikací by měla být léčba podle potřeby opakována.

9. Informace o správném podávání

Roztok se před podáním doporučuje zahřát na tělesnou teplotu.

Zátku lze propíchnout max. 50krát jehlou o velikosti maximálně 18 G. Pro vícenásobný odběr se doporučuje použít odběrovou jehlu nebo injekční automat, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky.

10. Ochranné lhůty

Skot a koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte láhev v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/016/18-C

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 x 100 ml, 6 x 100 ml nebo 12 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues des Llobregat (Barcelona)

Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz