

VIGOPHOS® 10% ad us. vet.

Injektionslösung
Solution injectable
Soluzione iniettabile
Butafosfanum, Cyanocobalaminum

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
 Vigophos 10% ad us. vet., Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Butafosfanum	100 mg
Cyanocobalamin (Vitaminum B ₁₂)	50 µg

Sonstiger Bestandteil:

Alcohol benzylicus	10 mg
--------------------	-------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Klare, rötliche bis rote Injektionslösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze, Pelztiere und Geflügel

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Anregung des Stoffwechsels bei Rind, Pferd, Schwein, Schaf, Ziege, Hund, Katze, Pelztiere und Geflügel.

- Entwicklungs- und Ernährungsstörungen der Jungtiere infolge von Aufzuchtkrankheiten

- Prophylaxe der Sterilität und puerperaler Erkrankungen und zur Unterstützung der Sterilitätsbehandlung

- Tetanien und Paresen zusätzlich zur Ca-, Mg-Therapie

- Als Tonikum bei Überanstrengung und Erschöpfung

4.3. Gegenanzeigen

Keine bekannt

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann an Haut und Augen leichte Reizungen hervorrufen. Aus diesem Grund sollte eine Exposition der Haut und Augen vermieden werden. Bei Kontakt sind Haut und/oder Augen gründlich mit Wasser zu spülen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Intravenös, intramuskulär oder subkutan anwenden

In akuten Fällen erhalten:

<i>Pferd, Rind:</i>	5 - 25 ml
<i>Fohlen, Kalb:</i>	5 - 12 ml
<i>Schaf, Ziege:</i>	2,5 - 5 ml
<i>Lamm:</i>	1,5 - 2,5 ml
<i>Schwein:</i>	2,5 - 10 ml
<i>Saugferkel:</i>	1 - 2,5 ml
<i>Hund, Katze, Pelztiere:</i>	0,5 - 5 ml
<i>Geflügel:</i>	1 ml

Wiederholung bei Bedarf täglich

Bei chronischen Erkrankungen halbe Dosis mehrmals in Abständen von 3 bis 5 Tagen

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

• Milch, essbare Gewebe: 0 Tage

Schwein:

• Essbare Gewebe: 0 Tage

Geflügel:

• Eier, essbare Gewebe: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere mineralstoffhaltige Zubereitungen, Butafosfan
 ATCvet-Code: QA12CX91

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Vigophos enthält eine organische Phosphorverbindung ohne ein Nahrungsmittel zu sein. Diese kann einen positiven Einfluss auf Assimilationsprozesse im Körper haben und wird daher auch als Assimilator bezeichnet. Ausserdem wird Phosphor (100 ml enthalten 1,73 g Phosphor) in dieser Form schon bald nach Entfaltung seiner stimulierenden Wirkung auf die Stoffwechsellvorgänge wieder ausgeschieden. Aufgrund seines Vitamin-B₁₂-Gehalts fördert Vigophos den Eiweiss-, Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel.

Cyanocobalamin ist ein Coenzym bei der Biosynthese von Glucose aus Propionat. Es dient zudem als Cofaktor von Enzymen, die bei der Fettsäuresynthese eine wichtige Rolle spielen. Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) ist wichtig für die Aufrechterhaltung der normalen Hämatopoese, den Schutz der Leber, den Erhalt des Muskelgewebes, für eine gesunde Haut, sowie für den Stoffwechsel des Gehirns und der Bauchspeicheldrüse.

Cyanocobalamin gehört zu den wasserlöslichen B-Vitaminen, die im Verdauungstrakt der Haustiere (Vormägen und Dickdarm) durch die mikrobielle Flora synthetisiert werden. Aufgrund des Eigenbedarfs der Mikroben ist die Synthese im Allgemeinen nicht bedarfsdeckend für den tierischen Organismus. Ausgeprägte Mangelscheinungen treten auch bei unzureichender Zufuhr von Cyanocobalamin nur selten auf.

Butafosfan ist eine organische Phosphorquelle für den Stoffwechsel von Tieren und ist als solche unter anderem für den Energiestoffwechsel von Bedeutung. Es spielt bei der Gluconeogenese eine wichtige Rolle, da die meisten Zwischenprodukte dieses Prozesses phosphoryliert werden müssen. Zudem werden direkte pharmakologische Wirkungen von Butafosfan, welche über eine reine Phosphorsubstitution hinausgehen, postuliert.

Der genaue Wirkmechanismus der Kombination von Cyanocobalamin und Butafosfan ist bislang nicht vollständig aufgeklärt. Zahlreiche Effekte auf den Fettsäurestoffwechsel von Rindern einschliesslich verringerter Serumspiegel von Ketose-relevanten Substanzen wie freien Fettsäuren und β-Hydroxybuttersäure, konnten in klinischen Studien für die Kombination Cyanocobalamin und Butafosfan beobachtet werden.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Die organische Phosphorverbindung Butafosfan verteilt sich beim Rind nach einmaliger intravenöser Applikation binnen weniger Minuten in den Extravasalarraum und wird schnell in unveränderter Form aus dem Körper ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 83 Minuten. Innerhalb von zwölf Stunden nach intravenöser Gabe sind 70 bis 90% der Dosis renal und 1% fäkal ausgeschieden. In der Milch wird Butafosfan nur in Spuren gefunden, die höchsten Konzentrationen, 12 bis 24 Stunden nach intravenöser Gabe von 560 mg Butafosfan/100 kg Körpergewicht, betragen durchschnittlich 270 ng/ml. Ein metabolischer Abbau wurde nicht nachgewiesen.

Der Metabolismus von Cyanocobalamin ist komplex und hängt eng mit dem Metabolismus von Folsäure und Ascorbinsäure zusammen. Vitamin B₁₂ wird in signifikanten Mengen in der Leber, sowie weiterhin auch in Niere, Herz, Milz und Gehirn gespeichert. Die Halbwertszeit von Vitamin B₁₂ im Gewebe beträgt 32 Tage. Bei Wiederkäuern wird Vitamin B₁₂ hauptsächlich mit dem Kot und in kleineren Mengen mit dem Urin ausgeschieden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectionem

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
 Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 – 25 °C). Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche aus Braunglas zu 100 ml mit Stopfen und Aluminiumkappe

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG
 Rehhagstrasse 83, 3018 Bern
 Tel.: 031 980 27 27 | Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 67309 001 10% 100 ml
 Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 17.12.2019
 Datum der letzten Erneuerung: 20.02.2024

10. Stand der Information

07.05.2024

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung
 Nicht zutreffend