

Titolo 1. Denominazione del medicinale veterinario
Vigophos 10% ad us. vet., soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principi attivi:

Butafosfanum	100 mg
Cyanocobalaminum (Vitaminum B ₁₂)	50 µg

Eccipienti:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Liquido limpido, da rosso a rossastro

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Cavallo, bovino, pecora, capra, maiale, cane, gatto, animali da pelliccia e pollame

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Stimolante del metabolismo in bovini, equini, suini, pecore, capre, cani, gatti, pollame e animali da pelliccia.

- Disturbi dello sviluppo e della nutrizione dovuti a malattie dell'allevamento negli animali giovani

- Profilassi della sterilità e malattie del puerperio e supporto al trattamento per la sterilità

- Tetanie e paresi in aggiunta alla terapia con calcio e magnesio

- Tonicità in caso di sovraccarico e spossatezza

4.3. Controindicazioni

Nessuna

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità a uno dei componenti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Il medicinale veterinario può causare una leggera irritazione della pelle e degli occhi. Per questo motivo, l'esposizione della pelle e degli occhi deve essere evitata. In caso di contatto, sciacquare abbondantemente la pelle e/o gli occhi con acqua.

4.6. Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Nessuno conosciuto

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9. Posologia e via di somministrazione

Somministrazione endovenosa, intramuscolare o sottocutanea

Nei casi acuti, somministrare:

<i>Equini, bovini</i>	5 - 25 ml
<i>Puledri, vitelli</i>	5 - 12 ml
<i>Pecore, capre</i>	2,5 - 5 ml
<i>Agnelli</i>	1,5 - 2,5 ml
<i>Suini</i>	2,5 - 10 ml
<i>Suineti da latte</i>	1 - 2,5 ml
<i>Cani, gatti, animali da pelliccia</i>	0,5 - 5 ml
<i>Pollame</i>	1 ml

Ripetere quotidianamente se necessario

In caso di malattie croniche, somministrare più volte metadose a intervalli di 3-5 giorni.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11. Tempi di attesa

Bovini, pecore, capre, cavalli:

• Latte, tessuti commestibili: 0 giorni

Suini:

• Tessuti commestibili: 0 giorni

Pollame:

• Uova, tessuti commestibili: 0 giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: altre preparazioni minerali, butafosfano

Codice ATCvet: QA12CX91

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Vigophos, pur non essendo un alimento, contiene un composto di fosforo organico. Dato il potenziale effetto positivo sui processi di assimilazione nell'organismo, è anche indicato come assimilatore. Inoltre, in questa forma il fosforo (100 ml contengono 1,73 g di fosforo) è escreto subito dopo aver esercitato il proprio effetto di stimolante dei processi metabolici.

Dato il suo contenuto di vitamina B₁₂, Vigophos stimola il metabolismo delle proteine, dei carboidrati e dei lipidi.

La cianocobalamina è un coenzima nella biosintesi del glucosio dal piruvato. Serve anche come cofattore di enzimi che svolgono un ruolo importante nella sintesi degli acidi grassi. La cianocobalamina (vitamina B₁₂) è importante per il mantenimento di una normale emopoiesi, per la protezione del fegato, per il mantenimento del tessuto muscolare, per la salute della pelle e per il metabolismo del cervello e del pancreas.

La cianocobalamina è una delle vitamine B idrosolubili che vengono sintetizzate dalla flora microbica del tratto digestivo degli animali domestici (stomaco e intestino crasso). A causa del fabbisogno proprio dei microbi, la sintesi non copre generalmente il fabbisogno dell'organismo animale. Anche in presenza di un apporto insufficiente di cianocobalamina, raramente si manifestano sintomi di carenza evidenti.

Il butafosfano è una fonte organica di fosforo per il metabolismo degli animali e come tale è importante, tra l'altro, per il metabolismo energetico. Inoltre, svolge un ruolo importante nella gluconeogenesi, poiché la maggior parte dei prodotti intermedi di questo processo deve essere fosforilata. Si ipotizzano altri effetti farmacologici diretti del butafosfano che vanno oltre la pura sostituzione del fosforo.

L'esatto meccanismo d'azione della combinazione di cianocobalamina e butafosfano non è ancora stato completamente chiarito. Negli studi clinici sulla combinazione di cianocobalamina e butafosfano sono stati osservati numerosi effetti sul metabolismo degli acidi grassi nei bovini, tra cui una riduzione dei livelli sierici di sostanze rilevanti per la chetosi, come gli acidi grassi liberi e l'acido β-idrossibutirrico.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Nel bovino, il composto di fosforo organico butafosfano si distribuisce nello spazio extra-vascolare entro pochi minuti da una singola somministrazione endovenosa ed è rapidamente escreto dall'organismo in forma immodificata.

L'emivita di eliminazione è di 83 minuti. Entro dodici ore dalla somministrazione endovenosa, il 70-90% della dose viene escreto per via renale e l'1% per via fecale. Il butafosfano è rilevato nel latte solo in tracce; le concentrazioni massime 12-24 ore dopo somministrazione endovenosa di 560 mg di butafosfano/100 kg di peso corporeo erano in media di 270 ng/ml. Non è stata rilevata degradazione metabolica.

Il metabolismo della cianocobalamina è complesso ed è strettamente legato a quello dell'acido folico e dell'acido ascorbico. La vitamina B₁₂ è immagazzinata in quantità significative nel fegato, oltre che nei reni, nel cuore, nella milza e nel cervello. L'emivita della vitamina B₁₂ nei tessuti è di 32 giorni. Nei ruminanti, la vitamina B₁₂ viene escreta principalmente nelle feci e in quantità minori nelle urine.

5.3. Proprietà ambientali

Nessun dato

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectionem

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C). Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato da 100 ml con tappo in gomma, sigillato con un cappuccio in alluminio, in una scatola pieghevole.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27 | Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Numero di omologazione

Swissmedic 67'309 001 10% 100 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 17.12.2019

Data dell'ultimo rinnovo: 20.02.2024

10. Stato dell'informazione

07.05.2024

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente