**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Butafosfán 100,00 mg

Kyanokobalamín 0,05 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10,00 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry červenkastý až červený roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1** **Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok.

**4.2** **Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy (napr. v prípade dislokovaného slezu).

**4.3** **Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4** **Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky alebo očí. Z tohto dôvodu je potrebné sa vyhnúť expozícii pokožky a očí. V prípade expozície pokožku a/alebo oči vypláchnite vodou.

**4.6** **Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

**4.7 Použitie počas gravidity a laktácie**

Neboli zaznamenané žiadne negatívne účinky použitia lieku počas gravidity a laktácie. Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

**4.8** **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9** **Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na intravenózne použitie.

Hovädzí dobytok: 5 mg butafosfánu a 2,5 µg kyanokobalamínu na kg živej hmotnosti (ž. hm.) zodpovedajúcich 5 ml/100 kg ž. hm. denne v 24-hodinových intervaloch počas troch po sebe nasledujúcich dní.

**4.10** **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Nie sú známe.

**4.11** **Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina:Tráviaci trakt a metabolizmus, minerálne doplnky, ostatné minerálne  
doplnky, ostatné minerálne lieky, butafosfán.

ATCvet kód: QA12CX91

**5.1** **Farmakodynamické vlastnosti**

Kyanokobalamín je koenzým, ktorý sa spolupodieľa na biosyntéze glukózy z propionátu. Ďalej slúži ako kofaktor enzýmov dôležitých pri syntéze mastných kyselín a zohráva dôležitú úlohu pri udržaní normálnej krvotvorby, ochrane pečene, zachovaní svalového tkaniva, zdravej pokožky, mozgu a metabolizmu pankreasu.   
Patrí do triedy vitamínov B rozpustných vo vode, ktoré sa syntetizujú v mikrobiotickej flóre tráviaceho ústrojenstva zvierat (v čepci, bachore a hrubom čreve). V dôsledku vlastných požiadaviek mikróbov syntéza zvyčajne neprodukuje dostatočné množstvo týchto vitamínov na pokrytie potrieb celého organizmu zvieraťa. K výskytu výrazných deficiencií dochádza len zriedkavo, dokonca aj v prípade nedostatočného zásobovania kyanokobalamínom.

Butafosfán je zdrojom organického fosforu určeného pre metabolizmus zvierat. Okrem toho fosfor zohráva významnú úlohu pri energetickom metabolizme. Je nevyhnutný pre glukoneogenézu, keďže väčšina medziproduktov tohto procesu sa musí podrobiť fosforylácii. Ďalej sa predpokladá, že butafosfán má okrem jednoduchej náhrady fosforu aj priame farmakologické účinky.

Presný mechanizmus účinku kombinácie kyanokobalamínu a butafosfánu nie je celkom známy. V klinických štúdiách boli pozorované rôzne účinky kombinácie kyanokobalamínu a butafosfánu na metabolizmus tukov u hovädzieho dobytka vrátane znížených hladín neesterifikovaných mastných kyselín a kyseliny β-hydroxymaslovej v sére súvisiacich s ketózou.

**5.2** **Farmakokinetické údaje**

Po intravenóznom podaní jednej dávky hovädziemu dobytku sa organická zlúčenina fosforu butafosfán v priebehu niekoľkých minút distribuuje do mimocievneho priestoru a z tela sa rýchlo vylúči v nezmenenom stave. Polčas eliminácie je 83 minút. Do 12 hodín od intravenózneho podania sa 70 až 90 % dávky vylúči močom a 1 % stolicou. V mlieku sa nachádzajú len stopové množstvá butafosfánu. Nebol zistený metabolický rozklad.

Metabolizmus kyanokobalamínu je zložitý a je úzko prepojený s metabolizmom kyseliny listovej a kyseliny askorbovej. Vitamín B12 je vo vysokej miere uložený v pečeni a medzi ďalšie miesta ukladania patria obličky, srdce, slezina a mozog. Polčas rozpadu vitamínu B12 v tkanive je 32 dní. Vitamín B12 sa u prežúvavcov primárne vylučuje stolicou a v menších množstvách močom.

**6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1** **Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E1519)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekciu

**6.2** **Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3** **Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

**6.5** **Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčná liekovka z jantárového skla typu II s objemom 100 ml uzavretá brómbutylkaučukovou alebo chlórbutylkaučukovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa po 1 x 100 ml, 6 x 100 ml alebo 12 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/014/DC/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 11/05/2018

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **Injekčná liekovka** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

butafosfán, kyanokobalamín

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Butafosfán 100,00 mg

Kyanokobalamín 0,05 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml.

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intravenózne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po otvorení použiť do:…

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/014/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Kartónová škatuľa** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

butafosfán, kyanokobalamín

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Butafosfán 100,00 mg

Kyanokobalamín 0,05 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml.

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intravenózne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po otvorení použiť do:…

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/014/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

Výrobcovia zodpovední za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9 Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell 48308 Senden-Bösensell

Nemecko Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

butafosfán, kyanokobalamín

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Butafosfán 100,00 mg

Kyanokobalamín 0,05 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10,00 mg

Číry červenkastý až červený roztok.

**4. INDIKÁCIA**

Na podpornú liečbu sekundárnej ketózy (napr. v prípade dislokovaného slezu).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na intravenózne použitie.

Hovädzí dobytok: 5 mg butafosfánu a 2,5 µg kyanokobalamínu na kg živej hmotnosti (ž. hm.) zodpovedajúcich 5 ml/100 kg ž. hm. denne v 24-hodinových intervaloch počas troch po sebe nasledujúcich dní.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Neuplatňuje sa.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Po prvom zlomení (otvorení) nádoby v priebehu času použiteľnosti, ktorý je vyznačený v písomnej informácii pre používateľov, sa musí stanoviť dátum likvidácie akéhokoľvek nespotrebovaného lieku v injekčnej liekovke. Tento dátum likvidácie sa musí vyznačiť na miesto na to určené.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky alebo očí. Z tohto dôvodu je potrebné sa vyhnúť expozícii pokožky a očí. V prípade expozície pokožku a/alebo oči vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Neboli zaznamenané žiadne negatívne účinky použitia lieku počas gravidity a laktácie. Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

05/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.