PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butafosfanum 100 mg
Cyanocobalaminum (vitamin B_{12}) 0,05 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Benzylalkohol (E1519)	10,0 mg
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)	
Voda na injekci	

Čirý, načervenalý až červený roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Všechny cílové druhy:
- Podpůrná léčba a prevence hypofosfatemie anebo nedostatku kyanokobalaminu (vitaminu B_{12}).

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.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot a koně:
Intravenózní podání.

Psi:
Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Roztok se před podáním doporučuje zahřát na tělesnou teplotu.
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.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot a koně:
Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA12CX99

4.2 Farmakodynamika

Butafosfan je synteticky vyráběná organická sloučenina fosforu. Používá se jako exogenní zdroj fosforu, který je důležitý pro energetický metabolismus. Je nezbytný pro glukoneogenezi, protože většina meziproduktů tohoto procesu musí být fosforylována.

Kyanokobalamin je jedinečný vitamín s obsahem kobaltu, který je polosyntetickou formou vitamínu B_{12}. Funguje jako kofaktor dvou enzymů důležitých pro syntézu mastných kyselin a biosyntézu glukózy z propionátu.
Kyanokobalamin patří do skupiny ve vodě rozpustných vitamínů B, které jsou syntetizovány mikrobiální flórou v trávicím traktu domácích zvířat (předžaludky a tlusté střevo).
V případě parenterálního podání je kyanokobalamin dostupný přímo jako zdroj vitamínu B_{12}.

4.3 Farmakokinetika

Butafosfan se při subkutánním či intramuskulárním podání rychle vstřebává z místa injekčního podání. Maximální koncentrace v plazmě je dosaženo přibližně 30 minut od podání. Butafosfan je distribuován do jater, ledvin, svalů a kůže/tuku a rychle se vylučuje – především močí (74 % během prvních 12 hodin), zatímco méně než 1 % je vyloučeno trusem.
V klinických hodnoceních prováděných u skotu po jednorázovém intravenózním podání jedné dávky 5 mg/kg živé hmotnosti je vylučování relativně rychlé s terminálním biologickým poločasem 3,2 hodiny. U krav bylo zjištěno, že vylučování do mléka je nízké.
V klinických hodnoceních prováděných u koní bylo po intravenózním podání butafosfanu v dávce 10 mg/kg živé hmotnosti dosaženo hodnoty C_{max} do 1 minuty, přičemž biologický poločas je přibližně 78 minut. V klinických hodnoceních prováděných u psů po jednorázovém subkutánním podání jedné dávky 20 mg/kg živé hmotnosti je vstřebávání i vylučování butafosfanu relativně rychlé. T_{max} u psů je 0,75 hod., zatímco terminální biologický poločas je přibližně 9 hodin.

Kyanokobalamin se po subkutánním či intramuskulárním podání zvířatům rychle a ve velké míře vstřebává do krve. V séru se váže na specifické nosné bílkoviny zvané transkobalaminy. Je distribuován do všech tkání a má tendenci se kumulovat v játrech. Hlavní cesty vylučování absorbovaného vitamínu B_{12} jsou moč, žluč a trus. Vylučování nemetabolizovaného vitamínu B_{12} ledvinovou glomerulární filtrací do moči je minimální a hlavní cestou vylučování je vylučování žlučí a trusem. Velká část kobalaminu vyloučeného žlučí je reabsorbována. Nejméně 65 až 75 % je reabsorbováno v ileu pomocí vnitřního faktoru aktivního transportního mechanismu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte láhev v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

100ml láhev z jantarově žlutého skla typ II, uzavřená potahovanou zátkou z brombutylové nebo chlorbutylové pryže a hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:
Krabička 1 x 100 ml, 6 x 100 ml nebo 12 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/016/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 3. 2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

15.09.2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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).