

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Vigophos 100 mg / ml + 0,05 mg / ml oldatos injekció szarvasmarháknak, lovaknak és kutyáknak

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Butafoszfán	100 mg
Cianokobalamin (B ₁₂ -vitamin)	0,05 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519)	10,0 mg
------------------------	---------

Tiszta, vöröses színű oldat

3. Célállat fajok

Szarvasmarha
Ló
Kutya

4. Terápiás javallatok

Minden célfaj:

- A hipofoszfatémia és/vagy a cianokobalamin (B₁₂-vitamin) hiány támogató kezelése és megelőzése.

Szarvasmarha:

- Támogató kezelés a másodlagos ketózissal összefüggő, elmozdult hasnyálmirigy műtéti kezelését követő kérérdzés helyreállítására.
- A szülési paresis kiegészítő kezelése a Ca/Mg terápia mellett.
- A ketózis kialakulásának megelőzése, ha az ellés előtt adják.

Lovak:

- Kiegészítő terápia izomkimerülésben szenvedő lovaknál.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal/hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az intravénás beadást nagyon lassan kell végezni, mivel a túl gyors injekció beadása keringési sokkot okozhat.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő kutyáknál az állatgyógyászati készítményt csak a felelős állatorvos által végzett előny-kockázat értékelés alapján szabad alkalmazni. Nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Bármely összetevő iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. Kerülje a bőrrel és a szemmel való érintkezést. Véletlen expozíció esetén az érintett területet alaposan öblítse le vízzel.

Az öninjekciózást kerülni kell. Véletlen öninjekciózás esetén azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg a betegtájékoztatót vagy a címkét az orvosnak.

Használat után mosson kezét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció alatt teheneknél használható.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát kancák és szukák vemhessége és laktációja alatt nem állapították meg. A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem mutattak ki teratogén, foetotoxikus vagy maternotoxikus hatást. Kizárólag a felelős állatorvos által végzett előny-kockázat értékelésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Szarvasmarhánál az ajánlott dózis ötszöröséig történő intravénás beadást követően nem jelentettek mellékhatást.

Az injekció beadásának helyén jelentkező átmeneti enyhe duzzanaton kívül semmilyen más mellékhatást nem jelentettek kutyáknál az ajánlott adag 5-szereséig történő szubkután beadást követően.

Kutyák esetében nem állnak rendelkezésre túladagolási adatok intravénás és intramuszkuláris beadást követően.

Lovak esetében nem állnak rendelkezésre túladagolási adatok.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, ló, kutya

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Fájdalom az injekció beadásának helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Keringési sokk ²

¹Kutyáknál szubkután beadást követően jelentették.

²Egy gyors intravénás infúzió esetén.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati

utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 30, H-1525 Budapest
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarhák és lovak:
Intravénás alkalmazás.

Kutyák:
Intravénás, intramuszkuláris és szubkután alkalmazás.

Ajánlott az oldatot beadás előtt testhőmérsékletre felmelegíteni.
Az adag az állat testtömegétől (bw) és állapotától függ.

Faj	Dózis butafoszfán (mg/testtömeg- kilogramm)	Dózis cianokobalamin (mg/testtömeg- kilogramm)	Az állatgyógyászati készítmény dózistérfogata	Adagolási mód
Szarvasmarha Lovak	5-10	0,0025-0,005	5-10 ml/100 kg	i.v.
Kutyák	10-15	0,005-0,0075	0,1-0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

A tehenek másodlagos ketózisának támogató kezelésére az ajánlott adagot három egymást követő napon kell beadni.

A tehenek ketózisának megelőzésére az ajánlott adagot három egymást követő napon kell beadni a várható ellést megelőző 10 napos időszakon belül.

Egyéb javallatok esetén a kezelést szükség szerint meg kell ismételni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ajánlott az oldatot beadás előtt testhőmérsékletre felmelegíteni.

A dugót legfeljebb 50 alkalommal lehet biztonságosan átszúrni egy legfeljebb 18 G méretű tűvel.
Több palackba történő bevitel esetén a dugó túlzott felsértésének elkerülése érdekében szívótű vagy többadagos fecskendő használata ajánlott.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha és ló:
Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.
Tej: Nulla óra.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések

3938/1/18 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3938/2/18 NÉBIH ÁTI (6 x 100 ml)

3938/3/18 NÉBIH ÁTI (12 x 100 ml)

Kiszerezési Egység:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml vagy 12 x 100 ml kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. október 21.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues des Llobregat (Barcelona)

Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Németország

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Németország

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanyolország

Helyi Forgalmazza és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dunavet - B Zrt
7020 Dunaföldvár
Ady E. u. 5
Vargane.otvoseva@dunavet.hu
+36 30 946 1129