

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml Injektionslösung für Rinder

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Butafosfan	100,00 mg
Cyanocobalamin	0,05 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519)	10,00 mg
-----------------------	----------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Injektionslösung  
Klare, rötlich bis rote Lösung.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Rind

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur unterstützenden Behandlung von sekundären Ketosen (z.B. bei Labmagenverlagerung).

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Keine.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vigophos Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Hinweise, die auf eine Gefährdung während der Trächtigkeit oder Laktation schließen lassen, liegen nicht vor. Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung.

Rinder: 5 mg Butafosfan und 2,5 µg Cyanocobalamin pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 5 ml Vigophos pro 100 kg KGW täglich im Abstand von 24 Stunden, an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Keine bekannt.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Rinder:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Stunden

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alimentäres System und Stoffwechsel, Mineralstoffe, andere Mineralstoffhaltige Zubereitungen, Butafosfan  
ATCvet Code: QA12CX91

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 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 Mangelerscheinungen 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  $\beta$ -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 Extravasalraum 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. 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.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)  
Natriumhydroxid (zur pH Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### 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 Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100 ml Braunglasflasche (Typ II) mit einem beschichteten Brombutyl oder Chlorbutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 1 x 100 ml, 6 x 100 ml oder 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 CERDANYOLA DEL VALLÈS (BARCELONA)  
SPANIEN

8. Zulassungsnummer:

402428.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig