BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vigophos vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, häst och hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Butafosfan	100 mg
Cyanokobalamin (vitamin B12)	0,05 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519)	10,0 mg

Klar, rödaktig till röd vätska.

3. Djurslag

Nötkreatur, häst och hund.

4. Användningsområden

Alla djurslag:
- Understödjande behandling och förebyggande av hypofosfatemi och/eller brist på cyanokobalamin (vitamin B12).

Nötkreatur:
- Understödjande behandling för att återställa idissling efter kirurgisk behandling av löpmagsförskjutning i samband med sekundär ketos.
- Kompletterande behandling av kalvningsförlamning som tillägg till Ca/Mg-behandling.
- Förebyggande av ketosutveckling, om det administreras före kalvning.

Hästar:
- Tilläggsbehandling till hästar som lider av muskelutmattning.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Intravenös administrering ska ske mycket långsamt eftersom fall av cirkulatorisk chock kan förekomma i samband med för snabb injektion.

Hos hundar som lider av kronisk njurinsufficiens ska läkemedlet endast användas enligt med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känt överkänslighet mot något av innehållsämnena ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedlet kan vara lindrigt irriterande för hud eller ögon. Undvik därför att få läkemedlet på hud och/eller i ögonen. Vid oavsiktlig exponering, skölj det drabbade området noggrant med vatten.

Självinjektion bör undvikas. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och digivning hos kor.

Säkerheten för det läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning hos ston och tikar. Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Inga kända.

Överdosering:
Ingen biverkning rapporterades efter intravenös administrering upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till nötkreatur.
Förutom övergående lätt svullnad på injektionsstället rapporterades ingen annan biverkning efter subkutan administrering upp till 5 gånger den rekommenderade dosen till hund.
Inga överdoseringsdata finns tillgängliga för hundar efter intravenös och intramuskulär administrering.
Inga överdoseringsdata finns tillgängliga för hästar.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur, häst, hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Smärta vid injektionsstället[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Cirkulatorisk chock[2]

[1]Har rapporterats efter subkutan administrering hos hundar.
[2]I fall där snabb intravenös infusion har förekommit.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur och hästar:
Intravenös användning.

Hundar:
Intravenös, intramuskulär och subkutan användning.

Dosen beror på djurets kroppsvikt och tillstånd.

Djurslag	Dos butafosfan (mg/kg kroppsvikt)	Dos cyanokobalamin (mg/kg kroppsvikt)	Doseringsvolym för läkemedlet	Administrerings-vägar
Nötkreatur Häst	5–10	0.0025–0.005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Hund	10–15	0.005–0.0075	0.1–0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

För understödjande behandling av sekundär ketos hos kor ska den rekommenderade dosen administreras under tre på varandra följande dagar.
För att förebygga ketos hos kor ska den rekommenderade dosen administreras under tre dagar i följd inom en period av 10 dagar före förväntad kalvning.
För andra indikationer bör behandlingen upprepas vid behov.

9. Råd om korrekt administrering

Det rekommenderas att lösningen värms upp till kroppstemperatur före administrering.

Proppen kan punkteras upp till 50 gånger med en nålstorlek som inte överstiger 18 G. Vid uttag av flera doser från flaskan rekommenderas en uppdragningskanyl eller flerdosspruta för att undvika att proppen punkteras många gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur och hästar:

Kött och slaktbiprodukter:	noll dygn
Mjölk:	noll timmar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda den mot ljus.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

56186

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-09-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Vån.
254 67 Helsingborg
+46 767 834 810
scan@salfarm.com