

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vigophos 100 mg/ml +0,05 mg/ml solución inyectable para bovino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

#### Sustancias activas:

Butafosfán	100,00 mg
Cianocobalamina	0,05 mg

#### Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	10,00 mg
---------------------------	----------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable  
Solución transparente de color rojizo o rojo

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino:

Bovino

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento complementario de la cetosis secundaria (p. ej. en el desplazamiento de abomaso).

#### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

## Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede ser ligeramente irritante para la piel y los ojos. Evitar la exposición cutánea y ocular. En caso de exposición, aclare la piel y/o los ojos con agua.

### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna conocida.

### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No se han notificado efectos adversos con el uso del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía intravenosa.

Bovino: 5 mg de butafosfán y 2,5 µg de cianocobalamina por kg de peso vivo (p.v.) que corresponden a 5 ml/100 kg p.v. al día a intervalos de 24 horas durante tres días consecutivos.

### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Ninguna conocida.

### **4.11 Tiempos de espera**

Bovino:

Carne: cero días

Leche: cero horas

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico:

Tracto digestivo y metabolismo, suplementos minerales, otros suplementos minerales, otros productos minerales, butafosfán.

Código ATC vet: QA12CX91

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La cianocobalamina es una coenzima de la biosíntesis de la glucosa a partir del propionato. Además actúa de cofactor de enzimas importantes en la síntesis de ácidos grasos y es importante para mantener una hematopoyesis normal, proteger el hígado, mantener el tejido muscular y la piel sana, para el cerebro y el metabolismo pancreático.

Pertenece a la clase de las vitaminas B hidrosolubles que sintetiza la flora microbiana en el sistema digestivo de los animales (retículo-rumen e intestino grueso). Como estos microorganismos tienen sus propias necesidades, la síntesis normalmente no es suficiente para satisfa-

cer las del organismo animal completo. Las deficiencias importantes son raras, incluso cuando el aporte de cianocobalamina es inadecuado.

*El butafosfán es una fuente de fósforo orgánico para el metabolismo de los animales. Entre otras funciones el fósforo es importante para el metabolismo energético. Es esencial para la gluconeogénesis ya que la mayoría de los productos intermedios de ese proceso deben ser fosforilados. También se ha planteado la hipótesis de que el butafosfán ejerce efectos farmacológicos directos además de la simple sustitución del fósforo.*

*No se conoce con precisión el modo de acción exacto de la cianocobalamina y el butafosfán en combinación. En estudios clínicos se han observado distintos efectos de la cianocobalamina y el butafosfán en combinación sobre el metabolismo lipídico bovino, como reducción del nivel sérico de ácidos grasos no esterificados y de ácido  $\beta$ -hidroxibutírico relacionado con la cetosis.*

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intravenosa de una dosis en bovino, el compuesto organofosforado butafosfán se distribuye en el espacio extravascular en minutos y se excreta rápidamente del organismo sin modificar. La semivida de eliminación es de 83 minutos. En las doce horas posteriores a la administración intravenosa, el 70-90 % de la dosis se excreta en la orina, el 1 % se excreta en las heces. En la leche solo se encuentran trazas de butafosfán. No se ha detectado degradación metabólica.

El metabolismo de la cianocobalamina es complejo y está muy relacionado con el del ácido fólico y el ácido ascórbico. La vitamina B12 se almacena en cantidades importantes en el hígado y también en otros órganos como el riñón, el corazón, el bazo y el cerebro. La semivida tisular de la vitamina B12 es de 32 días. En los rumiantes, la vitamina B12 se excreta principalmente en las heces y en menor cantidad en la orina.

## 6 DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)  
Hidróxido sódico (para ajustar el pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### 6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar de tipo II de 100 ml cerrado con tapón de goma de bromobutilo o clorobutilo recubierto y sellado con una cápsula de aluminio.

Caja de cartón de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml o 12 x 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
España

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3635 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

26 de marzo de 2018

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2021

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.