

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Butafosfán	100 mg
Cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	0,05 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	10,0 mg
Hidróxido sódico (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color rojizo o rojo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino
Caballos
Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para todas las especies:

- Tratamiento de apoyo y prevención de la hipofosfatemia y/o deficiencia de cianocobalamina (vitamina B₁₂).

Bovino:

- Tratamiento de apoyo para restablecer la rumia tras el tratamiento quirúrgico del desplazamiento del abomaso asociado a cetosis secundaria.
- Tratamiento complementario de la paresia puerperal además de la terapia con Ca/Mg.
- Prevención del desarrollo de cetosis, si se administra antes del parto.

Caballos:

- Tratamiento complementario en caballos con agotamiento muscular.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La administración intravenosa debe realizarse muy lentamente, ya que los casos de shock circulatorio pueden asociarse a una inyección demasiado rápida.

En perros con insuficiencia renal crónica, el medicamento veterinario sólo debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental, lavar la zona afectada con agua abundante.

Debe evitarse la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos y perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock circulatorio ²

¹Se ha notificado tras la administración subcutánea en perros.

²En casos en los que se ha producido una infusión intravenosa rápida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante

local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia en vacas.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en yeguas ni en perras. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino y caballos: Vía intravenosa.

Perros: Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Se recomienda calentar la solución a la temperatura corporal antes de su administración. La dosis depende del peso del animal (p.v.) y de su estado.

Especie de destino	Dosis butafosfán (mg/kg p.v.)	Dosis Cianocobalamina (mg/kg p.v.)	Volumen de dosis del medicamento veterinario	Vía de administración
Bovino Caballos	5-10	0,0025-0,005	5-10 ml/100 kg	i.v.
Perros	10-15	0,005-0,0075	0,1-0,15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Para el tratamiento de apoyo de la cetosis secundaria en vacas, la dosis recomendada debe administrarse durante tres días consecutivos.

Para la prevención de la cetosis en vacas, la dosis recomendada debe administrarse tres días consecutivos dentro del período de 10 días antes del parto previsto.

Para otras indicaciones, el tratamiento debe repetirse según sea necesario.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 50 veces con una aguja de tamaño no superior a 18 G. Para múltiples perforaciones en los frascos, se recomienda utilizar una aguja de aspiración o una jeringa multidosis para evitar una apertura excesiva del tapón.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se ha notificado ningún efecto adverso tras la administración intravenosa de hasta 5 veces la dosis recomendada en bovinos.

Excepto una ligera inflamación transitoria en el punto de inyección, no se ha notificado ningún otro efecto adverso tras administraciones subcutáneas de hasta 5 veces la dosis recomendada en perros.

No se dispone de datos de sobredosis en perros tras administraciones intravenosas e intramusculares.

No se dispone de datos de sobredosis en caballos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa o bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino y caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QA12CX99.

4.2 Farmacodinamia

El butafosfán es un compuesto orgánico de fósforo producido sintéticamente. Se utiliza como fuente exógena de fósforo, que es importante para el metabolismo energético. Es esencial para la gluconeogénesis, ya que la mayoría de los intermediarios de ese proceso necesitan ser fosforilados.

La cianocobalamina es una vitamina única que contiene cobalto y es una forma semisintética de la vitamina B₁₂. Funciona como cofactor de dos enzimas importantes en la síntesis de ácidos grasos y en la biosíntesis de glucosa a partir de propionato.

La cianocobalamina pertenece a la familia de las vitaminas B hidrosolubles que son sintetizadas por la flora microbiana del tracto digestivo de los animales domésticos (estómagos e intestino grueso).

Cuando se administra por vía parenteral, la cianocobalamina está directamente disponible como fuente de vitamina B₁₂.

4.3 Farmacocinética

Butafosfán se absorbe rápidamente desde el punto de inyección cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular. La máxima concentración plasmática se alcanza aproximadamente a los 30 minutos post-administración. Butafosfán se distribuye por hígado, riñón, músculo y piel/grasa y se excreta rápidamente, principalmente por orina (74% en las primeras 12 horas), mientras que por heces se excreta menos de 1%.

En estudios realizados en bovino tras la administración intravenosa de una dosis única de 5 mg/kg la eliminación es relativamente rápida con una semivida terminal de 3,2 horas. En vacas se estableció que la excreción láctea era baja.

En estudios en caballos, tras la administración intravenosa de butafosfán a una dosis de 10 mg/kg, el valor $C_{m\acute{a}x}$ se alcanzó en 1 minuto, mientras que la semivida biológica es de aproximadamente 78 minutos.

En estudios realizados en perros tras la administración subcutánea de una dosis única de 20 mg/kg, la absorción y eliminación del butafosfán es relativamente rápida. La $T_{m\acute{a}x}$ en perros es de 0,75 h, mientras que la semivida terminal es de aproximadamente 9 horas.

La cianocobalamina se absorbe rápida y ampliamente en la sangre tras su administración subcutánea o intramuscular a los animales. En el suero, se une a proteínas de transporte específicas denominadas transcobalaminas. Se distribuye ampliamente por todos los tejidos y tiende a acumularse en el hígado. Las principales vías de excreción de la vitamina B_{12} absorbida son la orina, la bilis y las heces. La excreción urinaria de vitamina B_{12} no metabolizada por filtración glomerular renal es mínima y la excreción biliar a través de las heces es la principal vía de excreción. Gran parte de la cobalamina excretada en la bilis se reabsorbe; al menos entre el 65 y el 75 % se reabsorbe en el íleon mediante el mecanismo de transporte activo del «factor intrínseco».

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 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.

Formatos:

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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3635 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de marzo de 2018.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS
CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).