

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vigophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux et chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Butafosfan	100 mg
Cyanocobalamine (vitamine B ₁₂)	0,05 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)	10,00 mg
---------------------------	----------

Solution transparente, rougeâtre à rouge.

3. Espèces cibles

Bovins
Chevaux
Chiens

4. Indications d'utilisation

Toutes les espèces cibles:

- Prévention et aide au traitement des hypophosphatémies et/ou carence en cyanocobalamine (vitamine B₁₂).

Bovins :

- Aide au rétablissement de la rumination suite au traitement chirurgical du déplacement de la caillette associé à une cétose secondaire.
- Traitement complémentaire de la parésie autour du vêlage en plus de la thérapie Ca/Mg.
- Prévention de l'apparition de la cétose, si administré avant le vêlage.

Chevaux :

- Thérapie d'appoint chez les chevaux souffrant d'épuisement musculaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'administration intraveineuse doit se faire très lentement car des cas de choc circulatoire peuvent être associés à une injection trop rapide.

Chez les chiens souffrant d'insuffisance rénale chronique, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'exposition accidentelle, rincer abondamment la zone affectée avec de l'eau.

L'auto-injection doit être évitée. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé en cas de gravidité ou de lactation avec les bovins.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les mares et les chiennes. Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'a été rapporté après des administrations intraveineuses jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez les bovins.

A l'exception d'un léger gonflement transitoire au site d'injection, aucun autre effet indésirable n'a été rapporté avec les chiens après des administrations sous-cutanées jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chiens après des administrations intraveineuses et intramusculaires.

Aucune donnée de surdosage n'est disponible pour les chevaux.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, chevaux, chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Douleur au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Choc circulatoire ²

¹A été rapporté après administration sous-cutanée avec les chiens.

²Dans les cas où une administration intraveineuse rapide est intervenue.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à

la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins et chevaux :
Voie intraveineuse.

Chiens :
Voie intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

La dose dépend du poids corporel de l'animal et de son état clinique.

Espèce	Dose butafosfan (mg/kg poids corporel)	Dose cyanocobalamine (mg/kg poids corporel)	Dose volume du médicament vétérinaire	Voie d'administration
Bovins Chevaux	5–10	0.0025–0.005	5–10 ml/100 kg	i.v.
Chiens	10–15	0.005–0.0075	0.1–0.15 ml/kg	i.v., i.m., s.c.

Avec les vaches, lors du traitement associé à une cétose secondaire, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs.

Avec les vaches, pour la prévention de la cétose, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs au cours de la période de 10 jours précédant la date prévue du vêlage.

Pour les autres indications, le traitement doit être répété si nécessaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé de réchauffer la solution à la température du corps avant de l'administrer.
Le bouchon peut être percé en toute sécurité jusqu'à 50 fois avec une aiguille d'une taille ne dépassant pas 18 G. Pour la perforation multiple d'un flacon, il est recommandé d'utiliser une aiguille d'aspiration ou une seringue multidose afin d'éviter un percement excessif du bouchon.

10. Temps d'attente

Bovins et chevaux :
Viande et abats : Zéro jours.
Lait : Zéro heures.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V530960

Présentation :

Boîte en carton de 1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Kela veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
+32 3 780 63 90
info.vet@kela.health