ANHANG I

FACHINFORMATION/

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitofyllin 50 mg Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Filmüberzug:	
Titandioxid, E171	0.215 mg/Tablette
Eisenoxidgelb, E172	0.075 mg/Tablette
Hypromellose	
Macrogol 6000	
Talkum	
Tablettenkern:	
Lactose-Monohydrat	
Maisstärke	
Crospovidon Typ A	
Talkum	
Kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei	
Magnesiumstearat	

Filmtablette.

Gelbe, runde, konvexe Tablette mit doppelter Bruchkerbe auf der einen Seite und dem Aufdruck „50“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Verbesserung der Durchblutung im peripheren und zerebralen Bereich. Zur Verbesserung des Zustandes bei Trägheit und Lethargie sowie des Allgemeinzustandes bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 3.7.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 2,5 kg.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Spezifische Erkrankungen (z. B. Nierenerkrankungen) sind entsprechend zu behandeln.

Bei Hunden, die bereits eine Therapie aufgrund einer kongestiven Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen erhalten, ist darauf zu achten, dass die Dosierung angepasst wird. Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme vermieden wird.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Hautreaktionen*, Erbrechen* und kardiale Störungen*
---	---

* In diesen Fällen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder an die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Die Tagesdosis beträgt 6–10 mg Propentofyllin/kg Körpergewicht. Diese sollte verteilt auf zwei Einzelgaben von jeweils 3–5 mg/kg Körpergewicht wie folgt verabreicht werden.

Körpergewicht (kg)	Tabletten		Anzahl Tabletten pro Tag	Tagesdosis (mg/kg)
	Morgens	Abends		
2,5 – 4 kg	1/4	1/4	1/2	6,3 – 10,0
5 – 7 kg	1/2	1/2	1	7,1 – 10,0
8 – 9 kg	3/4	3/4	1 1/2	8,3 – 9,4

10 – 15 kg	1	1	2	6,7 – 10,0
16 – 25 kg	1 ½	1 ½	3	6,0 – 9,4
26 – 33 kg	2	2	4	6,1 – 7,7

Um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht des Tieres vor der Behandlung bestimmt werden.

Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 20 kg können mit Vitofyllin 100 mg Filmtabletten behandelt werden.

Die Tabletten können dem Hund direkt hinten auf die Zunge gelegt oder in einem Futterbällchen gegeben werden und sollten mindestens 30 Minuten vor der Fütterung verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhautrötung und Erbrechen.

Das Absetzen der Tabletten führt zu einem sofortigen Rückgang dieser Symptome.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QC04AD90

4.2 Pharmakodynamik

Propentofyllin verbessert die Durchblutung speziell von Herz- und Skelettmuskulatur sowie die Durchblutung und dadurch die Sauerstoffversorgung des Gehirns ohne dessen Glukosebedarf zu erhöhen. Es hat einen mäßig positiv chronotropen Effekt und eine deutliche positiv inotrope Wirkung. Außerdem hat es eine antiarrhythmische Wirkung bei Hunden mit myokardialer Ischämie und eine bronchodilatatorische Wirkung entsprechend der von Aminofyllin.

Propentofyllin hemmt die Thrombozytenaggregation und verbessert die Fließeigenschaften von Erythrozyten. Es hat direkte Auswirkungen auf das Herz und reduziert den peripheren Gefäßwiderstand, was die Herzbelastung verringert.

Propentofyllin kann die Leistungsbereitschaft und die Belastbarkeit vor allem bei älteren Hunden erhöhen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation wird Propentofyllin rasch und vollständig resorbiert und schnell in den Geweben verteilt. Nach oraler Gabe beim Hund werden maximale Plasmaspiegel bereits nach 15 Minuten erreicht.

Die Halbwertszeit beträgt etwa 30 Minuten, die Bioverfügbarkeit für die Ausgangssubstanz etwa 30 %. Es gibt einige wirksame Metaboliten, und die Biotransformation erfolgt überwiegend in der Leber. Propentofyllin wird zu 80 - 90 % in Form von Metaboliten über die Niere, der Rest mit den Fäzes ausgeschieden. Eine Kumulation findet nicht statt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Original-Blisterpackung aufbewahren.

Bewahren Sie die Blisterpackungen im Umkarton auf.

Trocken lagern.

Geteilte Tabletten sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyvinylchlorid-Polyvinylidendichlorid/Aluminiumblister mit 14 Tabletten in einem Umkarton mit 4 Blistern (56 Tabletten).

Polyvinylchlorid-Polyvinylidendichlorid /Aluminiumblister mit 14 Tabletten in einem Umkarton mit 10 Blistern (140 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 8-01071

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.04.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.