

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitofyllin 100 mg Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Jede Filmtablette enthält 100 mg Propentofyllin.

Hilfsstoffe:

Eisenoxid, gelb (E172) 0,150 mg/Tablette

Titandioxid (E171) 0,430 mg/Tablette

Filmtablette.

Gelbe, runde, konvexe Tablette mit doppelter Bruchkerbe auf der einen Seite und dem Aufdruck „100“ auf der anderen Seite.

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

3. Zieltierarten

Hund

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 6. Besondere Warnhinweise. Trächtigkeit und Laktation. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden.

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

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

6. Besondere Warnhinweise

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.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden.

Überdosierung:

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhautrötung und Erbrechen.
Das Absetzen der Tabletten führt zu einem sofortigen Rückgang dieser Symptome.

7. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den lokalen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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		
20 - 33 kg	1	1	2	6,0 – 10,0
34 – 49 kg	1 ½	1 ½	3	6,1 – 8,8
50 - 66 kg	2	2	4	6,1 – 8,0
67 - 83 kg	2 ½	2 ½	5	6,0 – 7,5

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

Eine exaktere Dosierung kann durch die Gabe von Vierteln der 100 mg Tablette oder einer Kombination aus 100 mg und 50 mg Tabletten erzielt werden.

Hunden mit einem Gewicht von weniger als 20 kg können Vitofyllin 50 mg Filmtabletten verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Entfällt.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Original-Blisterverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie die Blisterpackungen im Umkarton auf.

Trocken lagern.

Geteilte Tabletten sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Umverpackung und Blisterverpackung angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 401573.01.00

AT: Zul.-Nr.: 8-01072

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen (DE):

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Deutschland

pharmakovigilanz@wdt.de

Tel: +49 5131 7054010

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow
Deutschland

AT: Lokaler Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels, Österreich
adverse.events@vetviva.com
Tel: +43 664 8455326

17. Weitere Informationen

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 bronchodilatorische 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.

DE: Apothekenpflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
