BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vitofyllin 50 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans: Propentofyllin 50,00 mg/tablett

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Filmdragering:	
Titandioxid, E171	0,215 mg/tablett
Gul järnoxid, E172	0,075 mg/tablett
Hypromellos	
Makrogol 6000	
Talk	
Kärna:	
Laktosmonohydrat	
Majsstärkelse	
Krospovidon	
Talk	
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri	
Magnesiumstearat	

Filmdragerade tabletter.
Gula, runda, konvexa tabletter med en kryssformad brytskåra på den ena sidan och präglingen ”50” på den andra sidan.
Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För att förbättra perifer och cerebral vaskulär cirkulation. För förbättring av matthet, letargi och allmänt uppträdande hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 3.7.
Använd inte till hundar som väger mindre än 2,5 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Specifika sjukdomar (t.ex. njursjukdom) ska behandlas i enlighet därmed.
Rationalisering av läkemedel till hundar som redan får behandling för kongestiv hjärtsvikt eller luftrörssjukdom ska övervägas.
Vid njursvikt ska dosen reduceras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Allergiska hudreaktioner*, kräkningar*, hjärtsjukdom*

*I dessa fall ska behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar eller avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Vanlig dos är 6-10 mg propentofyllin/kg kroppsvikt dagligen, uppdelat på två doser à 3-5 mg/kg enligt följande:

Kroppsvikt (kg)	Tabletter		Totalt antal dagliga tabletter	Daglig totaldos (mg/kg)
	Morgon	Kväll		
2,5-4 kg	1/4	1/4	½	6,3-10,0
5-7 kg	½	½	1	7,1-10,0
8-9 kg	3/4	3/4	1½	8,3-9,4
10-15 kg	1	1	2	6,7-10,0
16-25 kg	1½	1½	3	6,0-9,4
26-33 kg	2	2	4	6,1-7,7

För att säkerställa administrering av rätt dos ska djurets kroppsvikt fastställas före behandling.
Hundar som väger mer än 20 kg kan ges Vitofyllin 100 mg filmdragerade tabletter för hund.
Tabletterna kan administreras direkt i munnen, på den bakre delen av hundens tunga eller blandas i en liten boll med föda och bör administreras minst 30 minuter före utfodring.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Excitation, takykardi, hypotoni, rodnad av slemhinnor och kräkningar.
Utsättning av behandlingen leder till en spontan remission av dessa tecken.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC04AD90

4.2 Farmakodynamik

Propentofyllin har visat sig öka blodflödet, särskilt i hjärtat och skelettmuskulatur. Det ökar också blodflödet i hjärnan och därmed dess syrgastillförsel, utan att öka hjärnans glukosbehov. Det har en liten positiv kronotrop effekt och en tydlig positiv inotrop effekt. Dessutom har det visat sig ha en antiarytmisk effekt hos hundar med myokardischemi och en bronkodilaterande effekt motsvarande den hos aminofyllin.
Propentofyllin hämmar trombocytaggregation och förbättrar erytrocyternas flödesegenskaper.
Det har en direkt effekt på hjärtat och minskar perifert vaskulärt motstånd, vilket minskar kardiell belastning.
Propentofyllin kan öka vilja att motionera och förbättra motionstolerans, framför allt hos äldre hundar.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering absorberas propentofyllin snabbt och fullständigt och distribueras snabbt till vävnaderna. Maximala plasmanivåer nås redan efter 15 minuter efter oral administrering till hundar. Halveringstiden är cirka 30 minuter och biotillgängligheten för modersubstansen uppgår till cirka 30 %. Det finns flera effektiva metaboliter och metabolismen sker i huvudsak i levern. Propentofyllin utsöndras i form av dess metaboliter 80-90 % via njurarna. Resten elimineras via feces. Det sker ingen ackumulering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år
Hållbarhet för delade tabletter: 72 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.
Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen.
Förvaras torrt.
Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumblister med 14 tabletter, i en kartong innehållande 4 blister (56 tabletter).

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumblister med 14 tabletter, i en kartong innehållande 10 blister (140 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64162

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-06-02

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-06-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.