

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vitofyllin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg propentofylline.

Έκδοχα:

Ferric Oxide, yellow, (E 172)

0,150 mg/δισκίο

Titanium Dioxide, (E 171)

0,430 mg/δισκίο

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κίτρινα, στρογγυλά, κυρτά δισκία με σταυρωτή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά και τυπωμένη την ένδειξη «100» στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη βελτίωση της περιφερικής και της εγκεφαλικής αγγειακής κυκλοφορίας του αίματος. Για βελτίωση της νωθρότητας, του λήθαργου και της γενικότερης συμπεριφοράς στους σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στην παράγραφο 6. Ειδικές προειδοποιήσεις, παράγραφος Κύηση και γαλουχία.

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούσες σκύλες ή σε ζώα αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους βάρους κάτω των 5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι ειδικές νόσοι (π.χ. νεφρική νόσος) θα πρέπει να αντιμετωπίζονται αντίστοιχα.

Θα πρέπει να εξετάζεται η ορθολογική χρήση της φαρμακευτικής αγωγής σε σκύλους που ήδη υποβάλλονται σε θεραπεία για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή βρογχική νόσο.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, η δόση θα πρέπει να μειώνεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας κατάποσης.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες σκύλες ή σε ζώα αναπαραγωγής.

Υπερδοσολογία:

Διέγερση, ταχυκαρδία, υπόταση, ερυθρότητα των βλεννογόνων και έμετος.

Η διακοπή της θεραπείας οδηγεί σε αυθόρμητη υποχώρηση των συμπτωμάτων αυτών.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):

Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις*, έμετος*, καρδιακή διαταραχή*

*Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Η βασική δοσολογία είναι 6 - 10 mg προπεντοφυλλίνης/kg σωματικού βάρους καθημερινά, διαιρεμένη σε δύο δόσεις των 3 - 5 mg/kg ως εξής:

<u>Σωματικό βάρος (kg)</u>	<u>Δισκία</u>		<u>Συνολικός ημερήσιος αριθμός δισκίων</u>	<u>Συνολική ημερήσια δόση (mg/kg)</u>
	<u>π.μ.</u>	<u>μ.μ.</u>		
20 - 33 kg	1	1	2	6,0 - 10,0
34 - 49 kg	1½	1½	3	6,1 – 8,8
50 - 66 kg	2	2	4	6,1 – 8,0
67 - 83 kg	2½	2½	5	6,0 – 7,5

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος του ζώου θα πρέπει να προσδιορίζεται πριν από τη θεραπεία.

Μπορεί να επιτευχθεί ακριβέστερη δοσολόγηση χρησιμοποιώντας είτε τέταρτα των δισκίων των 100 mg είτε έναν συνδυασμό δισκίων των 100 mg και των 50 mg. Σε σκύλους βάρους κάτω των 20 kg μπορεί να χορηγηθεί το Vitofyllin 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να χορηγούνται απευθείας στο πίσω μέρος της γλώσσας του σκύλου ή να αναμειγνύονται με μια μικρή μπάλα τροφής και θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την σίτιση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία κυψέλης.

Να διατηρείτε τις συσκευασίες κυψέλης στο εξωτερικό κουτί.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Τα μη χρησιμοποιηθέντα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επανατοποθετούνται στην συσκευασία κυψέλης.

Διάρκεια ζωής των τμημάτων των διαιρεμένων δισκίων: 72 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά την ένδειξη Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY: A.A.K Κύπρου:

EL: A.A.K. ΕΟΦ:

Κυψέλη από πολυβινυλοχλωρίδιο – διχλωριούχο πολυβινυλιδένιο/αλουμίνιο με 14 δισκία σε χάρτινο κουτί που περιέχει 4 κυψέλες (56 δισκία).

Κυψέλη από πολυβινυλοχλωρίδιο – διχλωριούχο πολυβινυλιδένιο / αλουμίνιο με 14 δισκία σε χάρτινο κουτί που περιέχει 10 κυψέλες (140 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

CY: HH/MM/EEEE

EL: 04/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14

30827 Garbsen

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Neocell E.Π.Ε.

Εμπορία Κτηνιατρικών Φαρμάκων

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση, Αθήνα

Τηλ.: 210 2844333

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd.,

Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία

Τηλ: 35722056300

17. Άλλες πληροφορίες

Έχει καταδειχθεί ότι η προπεντοφυλλίνη αυξάνει την αιματική ροή, ιδιαίτερα της καρδιάς και των σκελετικών μυών. Αυξάνει επίσης την αιματική ροή του εγκεφάλου και, ως εκ τούτου, την οξυγόνωσή του, χωρίς να αυξάνει τις απαιτήσεις του σε γλυκόζη. Έχει μέτρια θετική χρονοτρόπο δράση και σημαντική θετική ινοτρόπο δράση. Επιπλέον, έχει καταδειχθεί ότι έχει αντιαρρυθμική επίδραση σε σκύλους με ισχαιμία του μυοκαρδίου και βρογχοδιασταλτική δράση ισοδύναμη με αυτήν της αμινοφυλλίνης.

Η προπεντοφυλλίνη αναστέλλει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων και βελτιώνει τις ιδιότητες ροής των ερυθροκυττάρων.

Έχει άμεση επίδραση στην καρδιά και μειώνει την περιφερική αγγειακή αντίσταση, μειώνοντας έτσι το καρδιακό φορτίο.

Η προπεντοφυλλίνη μπορεί να αυξήσει την προθυμία για άσκηση και την ανοχή στην άσκηση, ιδιαίτερα στους σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας.