

[Version 9,10/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitofyllin 50 mg compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanza(e) attiva(e):Propentofillina 50,00 mg/compressa

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Film di rivestimento :	
Biossido di titanio (E171)	0,215 mg/compressa
Ferro ossido giallo (E 172)	0,075 mg/compressa
Ipromellosa	
Macrogol 6000	
Talco	
Nucleo della compressa:	
Lattosio monoidrato	
Amido di mais	
Crospovidone	
Talco	
Silice colloidale anidra	
Magnesio stearato	

Compresse rivestite con film.

Compresse rotonde e convesse di colore giallo, con due linee di frattura su un lato e con impressa l'indicazione "50" sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in 2 o 4 parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani.

3.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il miglioramento della circolazione vascolare periferica e cerebrale. Per il miglioramento dell'apatia, della letargia e della gestione comportamentale dei cani.

3.3 Controindicazioni

Vedere paragrafo 3.7

Non usare in cani con peso inferiore a 2,5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Le patologie specifiche (ad es. l'insufficienza renale) devono essere trattate di conseguenza.

Occorre tenere in considerazione che il trattamento di cani già in cura per insufficienza cardiaca congestizia o patologie bronchiali potrebbe dover essere modificato.

Ridurre la dose in caso di insufficienza renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Prestare attenzione durante la somministrazione per evitare l'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni cutanee allergiche*, vomito*, disturbi cardiaci*.
--	--

*Se si dovessero manifestare tali reazioni, sospendere il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento o in animali da riproduzione.

3.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il dosaggio di base è di 6-10 mg di propentofillina al giorno per kg di peso corporeo, somministrato in due dosi da 3-5 mg/kg come segue:

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato prima del trattamento.

<u>Peso corporeo</u> <u>(kg)</u>	<u>Compresse</u>		<u>Compresse</u> <u>giornaliere totali</u>	<u>Dose giornaliera totale</u> <u>(mg/kg)</u>
	<u>Mattino</u>	<u>Pomeriggio</u>		
2,5 - 4 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	6.3 - 10.0
5 - 7 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1	7.1 - 10.0
8 - 9 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$	8.3 - 9.4
10 - 15 kg	1	1	2	6.7 - 10.0
16 - 25 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3	6.0 - 9.4
26 - 33 kg	2	2	4	6.1 - 7.7

Ai cani con peso superiore a 20 kg può essere somministrato Vitofyllin 100 mg compresse rivestite con film per cani.

Le compresse possono essere somministrate direttamente alla base della lingua del cane oppure essere mescolate in una pallina di cibo. La somministrazione deve avvenire almeno 30 minuti prima dell'assunzione di cibo da parte dell'animale.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Eccitazione, tachicardia, ipotensione, arrossamento delle membrane mucose e vomito. Sospendendo il trattamento si ottiene una remissione spontanea di tali sintomi.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC04AD90

4.2 Farmacodinamica

È stato dimostrato che la propentofillina aumenta il flusso sanguigno, in particolare quello del muscolo cardiaco e scheletrico. Inoltre, incrementa il flusso sanguigno nel cervello e quindi il suo apporto di ossigeno, senza provocarne un aumento del fabbisogno di glucosio. Sono stati altresì osservati un

modesto effetto cronotropo positivo e un marcato effetto inotropo positivo, nonché un effetto antiaritmico in cani affetti da ischemia miocardica e un'azione broncodilatatrice equivalente a quella dell'aminofillina.

La propentofillina inibisce l'aggregazione piastrinica e migliora le proprietà di flusso degli eritrociti. Esercita un effetto diretto sul cuore e diminuisce le resistenze vascolari periferiche riducendo così il carico cardiaco.

La propentofillina potrebbe aumentare la predisposizione all'attività fisica e la tolleranza all'esercizio, specialmente nei cani anziani.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale, la propentofillina è rapidamente e completamente assorbita e viene distribuita velocemente nei tessuti. Con la somministrazione ai cani per via orale, i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti dopo appena 15 minuti.

Il tempo di dimezzamento è di circa 30 minuti e la biodisponibilità per la sostanza madre è approssimativamente del 30%. Esistono una serie di metaboliti efficaci e la biotrasformazione avviene principalmente nel fegato. L'80-90% della propentofillina è escreta sotto forma dei suoi metaboliti attraverso i reni. Il resto viene eliminato attraverso le feci. Non si verifica alcun accumulo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno di cartone.

Conservare in luogo asciutto.

Le compresse divise e non utilizzate devono essere conservate nel blister.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in polivinilcloruro-polivinilidencloruro/alluminio contenente 14 compresse., in scatole di cartone contenenti 4 blister (56 compresse).

Blister in polivinilcloruro-polivinilidencloruro/alluminio contenente 14 compresse., in scatole di cartone contenenti 10 blister (140 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 56 compresse	A.I.C. n. 104402019
Scatola da 140 compresse	A.I.C. n. 104402021

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/11/2012

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2022

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vitofyllin 50 mg compresse rivestite con film per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 50 mg di propentofillina

3. CONFEZIONI

Scatola da 56 compresse
Scatola da 140 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione orale.

7. TEMPO DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.
Conservare il blister nell'imballaggio esterno.
Conservare in luogo asciutto.
Le compresse divise e non utilizzate devono essere conservate nel blister.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher TierärzteeG
Rappresentante locale: Azienda Terapeutica Italiana ATI S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104402/019 (56 compresse)

A.I.C. n. 104402/021 (140 compresse)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot. {numero}

Spazio per codice a barre

D.M. 17.12.2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitofyllin 50 mg compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Propentofillina 50,00 mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot. {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vitofyllin 50 mg compresse rivestite con film per cani

2. Composizione

Principio attivo:

Ogni compressa contiene 50 mg di propentofillina.

Eccipienti:

Ferro ossido giallo (E 172)	0,075 mg/compressa
Biossido di titanio (E171)	0,215 mg/compressa

Compresse rivestite con film.

Compresserotonde e convesse di colore giallo, con due linee di frattura su un lato e con impressa l'indicazione "50" sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in 2 o 4 parti uguali

3. Specie di destinazione

Cani.

4. Indicazioni per l'uso

Per il miglioramento della circolazione vascolare periferica e cerebrale. Per il miglioramento dell'apatia, della letargia e della gestione comportamentale dei cani.

5. Controindicazioni

Vedere paragrafo 6. Avvertenze speciali, sottosezione Gravidanza e allattamento.

Non usare in cani con peso inferiore a 2,5 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Le patologie specifiche (ad es. l'insufficienza renale) devono essere trattate di conseguenza.

Occorre tenere in considerazione che il trattamento di cani già in cura per insufficienza cardiaca congestizia o patologie bronchiali potrebbe dover essere modificato.

Ridurre la dose in caso di insufficienza renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Prestare attenzione durante la somministrazione per evitare l'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento o in animali da riproduzione.

Sovradosaggio

Eccitazione, tachicardia, ipotensione, arrossamento delle membrane mucose e vomito. Sospendendo il trattamento si ottiene una remissione spontanea di tali sintomi.

7. Eventi avversi

Cani.

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni cutanee allergiche*, vomito*, disturbi cardiaci*.
--	--

*Se si dovessero manifestare tali reazioni, sospendere il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione

(www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il dosaggio di base è di 6-10 mg di propentofillina al giorno per kg di peso corporeo, somministrato in due dosi da 3-5 mg/kg come segue:

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato prima del trattamento.

<u>Peso corporeo</u> <u>(kg)</u>	<u>Compresse</u>		<u>Compresse</u> <u>giornaliere totali</u>	<u>Dose giornaliera totale</u> <u>(mg/kg)</u>
	<u>Mattino</u>	<u>Pomeriggio</u>		
2,5 - 4 kg	¼	¼	½	6.3 - 10.0
5 - 7 kg	½	½	1	7.1 - 10.0
8 - 9 kg	¾	¾	1 ½	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

Ai cani con peso superiore a 20 kg può essere somministrato Vitofyllin 100 mg compresse rivestite con film per cani.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse possono essere somministrate direttamente alla base della lingua del cane oppure essere mescolate in una pallina di cibo. La somministrazione deve avvenire almeno 30 minuti prima dell'assunzione di cibo da parte dell'animale.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno di cartone.

Conservare in luogo asciutto.

Le compresse divise e non utilizzate devono essere conservate nel blister.

Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

A.I.C. n. 104402019 (56 compresse)

A.I.C. n. 104402021 (140 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2022

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstrasse 14
30827 Garbsen (Germania)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ArtesanPharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1,
29439 Lüchow (Germania)

Rappresentante localee recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana ATI S.r.l.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia
Tel: +39 051 791501

17. Altre informazioni

È stato dimostrato che la propentofillina aumenta il flusso sanguigno, in particolare quello del muscolo cardiaco e scheletrico. Inoltre, incrementa il flusso sanguigno nel cervello e quindi il suo apporto di ossigeno, senza provocarne un aumento del fabbisogno di glucosio. Sono stati altresì osservati un modesto effetto cronotropo positivo e un marcato effetto inotropo positivo, nonché un effetto antiaritmico in cani affetti da ischemia miocardica e un'azione broncodilatatrice equivalente a quella dell'aminofillina. La propentofillina inibisce l'aggregazione piastrinica e migliora le proprietà di flusso degli eritrociti.

Esercita un effetto diretto sul cuore e diminuisce le resistenze vascolari periferiche riducendo così il carico cardiaco.

La propentofillina può aumentare la predisposizione all'attività fisica e la tolleranza all'esercizio, specialmente nei cani anziani.

[Version 9,10/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitofyllin 100 mg compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanza(e) attiva(e): Propentofillina 100,00 mg/compressa

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Film di rivestimento :	
Biossido di titanio (E171)	0,43 mg/compressa
Ferro ossido giallo (E 172)	0,15 mg/compressa
Ipromellosa	
Macrogol 6000	
Talco	
Nucleo della compressa:	
Lattosio monoidrato	
Amido di mais	
Crospovidone	
Talco	
Silice colloidale anidra	
Magnesio stearato	

Compresse rivestite con film.

Compresse rotonde e convesse di colore giallo, con due linee di frattura su un lato e con impressa l'indicazione "100" sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in 2 o 4 parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani.

3.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il miglioramento della circolazione vascolare periferica e cerebrale. Per il miglioramento dell'apatia, della letargia e della gestione comportamentale dei cani.

3.3. Controindicazioni

Vedere paragrafo 3.7.

Non usare in cani con peso inferiore a 5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Le patologie specifiche (ad es. l'insufficienza renale) devono essere trattate di conseguenza.

Occorre tenere in considerazione che il trattamento di cani già in cura per insufficienza cardiaca congestizia o patologie bronchiali potrebbe dover essere modificato.

Ridurre la dose in caso di insufficienza renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Prestare attenzione durante la somministrazione per evitare l'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni cutanee allergiche*, vomito* , disturbi cardiaci*.
--	---

*Se si dovessero manifestare tali reazioni, sospendere il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento o in animali da riproduzione.

3.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Il dosaggio basico è di 6-10 mg di propentofillina al giorno per kg di peso corporeo, somministrato in due dosi da 3-5 mg/kg come segue:

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato prima del trattamento.

<u>Peso corporeo</u> <u>(kg)</u>	<u>Compresse</u>		<u>Compresse</u> <u>giornaliere totali</u>	<u>Dose giornaliera totale</u> <u>(mg/kg)</u>
	<u>Mattino</u>	<u>Pomeriggio</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

È possibile ottenere un dosaggio più accurato utilizzando alternativamente quarti delle compresse da 100 mg o una combinazione di compresse da 100 mg e 50 mg.

Ai cani con peso inferiore a 20 kg può essere somministrato Vitofyllin 50 mg compresse rivestite con film per cani.

Le compresse possono essere somministrate direttamente alla base della lingua del cane oppure essere mescolate in una pallina di cibo. La somministrazione deve avvenire almeno 30 minuti prima dell'assunzione di cibo da parte dell'animale.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Eccitazione, tachicardia, ipotensione, arrossamento delle membrane mucose e vomito.

Sospendendo il trattamento si ottiene una remissione spontanea di tali sintomi.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QC04AD90

4.2 Farmacodinamica

È stato dimostrato che la propentofillina aumenta il flusso sanguigno, in particolare quello del muscolo cardiaco e scheletrico. Inoltre, incrementa il flusso sanguigno del cervello e quindi il suo apporto di ossigeno, senza provocarne un aumento del fabbisogno di glucosio. Sono stati altresì osservati un modesto effetto cronotropo positivo e un marcato effetto inotropo positivo, nonché un effetto antiaritmico in cani affetti da ischemia miocardica e un'azione broncodilatatrice equivalente a quella dell'aminofillina.

La propentofillina inibisce l'aggregazione piastrinica e migliora le proprietà di flusso degli eritrociti. Esercita un effetto diretto sul cuore e diminuisce le resistenze vascolari periferiche riducendo così il carico cardiaco.

La propentofillina potrebbe aumentare la predisposizione all'attività fisica e la tolleranza all'esercizio, specialmente nei cani anziani.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale, la propentofillina è rapidamente e completamente assorbita e viene distribuita velocemente nei tessuti. Con la somministrazione ai cani per via orale, i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti dopo soli 15 minuti.

Il tempo di dimezzamento è di circa 30 minuti e la biodisponibilità per la sostanza madre è approssimativamente del 30%. Esistono una serie di metaboliti efficaci e la biotrasformazione avviene principalmente nel fegato. L'80-90% della propentofillina è escreta sotto forma dei suoi metaboliti attraverso i reni. Il resto viene eliminato con le feci. Non si verifica alcun accumulo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno di cartone.

Conservare in luogo asciutto.

Le compresse divise e non utilizzate devono essere conservate nel blister.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in polivinilcloruro-polivinilidencloruro/alluminio contenente 14 compresse., in scatole di cartone contenenti 4 blister (56 compresse).

Blister in polivinilcloruro-polivinilidencloruro/alluminio contenente 14 compresse., in scatole di cartone contenenti 10 blister (140 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 56 compresse	A.I.C. n. 104402033
Scatola da 140 compresse	A.I.C. n. 104402045

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/11/2012

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11/2022

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vitofyllin100 mg compresse rivestite con film per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene 100 mg di propentofillina

3. CONFEZIONI

Scatola da 56 compresse
Scatola da 140 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

5. INDICAZIONE(I)**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per somministrazione orale.

7. TEMPO DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp{mese/anno}
Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.
Conservare il blister nell'imballaggio esterno di cartone.
Conservare in luogo asciutto.
Le compresse divise e non utilizzate devono essere conservate nel blister.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Rappresentante locale: Azienda Terapeutica Italiana ATI S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104402/033 (56 compresse)

A.I.C. n. 104402/045 (140 compresse)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot. {numero}

Spazio per codice a barre

D.M. 17.12.2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitofyllin 100 mg compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Propentofillina 100,00 mg/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot. {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vitofyllin 100 mg compresse rivestite con film per cani

2. Composizione

Principio attivo:

Ogni compressa contiene 100 mg di propentofillina.

Eccipienti:

Ferro ossido giallo (E 172)	0,150 mg/compressa
Biossido di titanio (E171)	0,430 mg/compressa

Compresse rivestite con film.

Compresserotonde e convesse di colore giallo, con due linee di frattura su un lato e con impressa l'indicazione "100" sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in 2 o 4 parti uguali

3. Specie di destinazione

Cani.

4. Indicazioni per l'uso

Per il miglioramento della circolazione vascolare periferica e cerebrale. Per il miglioramento dell'apatia, della letargia e della gestione comportamentale dei cani.

5. Controindicazioni

Vedere paragrafo 6. Avvertenze speciali, sottosezione Gravidanza e allattamento.

Non usare in cagne gravide o in allattamento o in animali da riproduzione.

Non usare in cani con peso inferiore a 5 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Le patologie specifiche (ad es. l'insufficienza renale) devono essere trattate di conseguenza.

Occorre tenere in considerazione che il trattamento di cani già in cura per insufficienza cardiaca congestizia o patologie bronchiali potrebbe dover essere modificato.

Ridurre la dose in caso di insufficienza renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Prestare attenzione durante la somministrazione per evitare l'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento o in animali da riproduzione.

Sovradosaggio

Eccitazione, tachicardia, ipotensione, arrossamento delle membrane mucose e vomito.

Sospendendo il trattamento si ottiene una remissione spontanea di tali sintomi.

7. Eventi avversi

Cani.

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni cutanee allergiche*, vomito*, disturbi cardiaci*.
--	--

*Se si dovessero manifestare tali reazioni, sospendere il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione (www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il dosaggio di base è di 6-10 mg di propentofillina al giorno per kg di peso corporeo, somministrato in due dosi da 3-5 mg/kg come segue:

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato prima del trattamento.

<u>Peso corporeo</u> <u>(kg)</u>	<u>Compresse</u>		<u>Compresse</u> <u>giornaliere totali</u>	<u>Dose giornaliera totale</u> <u>(mg/kg)</u>
	<u>Mattino</u>	<u>Pomeriggio</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

È possibile ottenere un dosaggio più accurato utilizzando alternativamente quarti delle compresse da 100 mg o una combinazione di compresse da 100 mg e 50 mg. Ai cani con peso inferiore a 20 kg può essere somministrato Vitofyllin 50 mg compresse rivestite con film per cani.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse possono essere somministrate direttamente alla base della lingua del cane oppure essere mescolate in una pallina di cibo. La somministrazione deve avvenire almeno 30 minuti prima dell'assunzione di cibo da parte dell'animale

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno di cartone.

Conservare in un luogo asciutto.

Le compresse divise e non utilizzate devono essere conservate nel blister.

Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

A.I.C. n. 104402/033 (56 compresse)

A.I.C. n. 104402/045 (140 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2022

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstrasse 14
30827 Garbsen (Germania)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1,
29439 Lüchow (Germania)

Rappresentante localee recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana ATI S.r.l.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia
Tel: +39 051 791501

17. Altre informazioni

È stato dimostrato che la propentofillina aumenta il flusso sanguigno, in particolare quello del muscolo cardiaco e scheletrico. Inoltre, incrementa il flusso sanguigno del cervello e quindi il suo apporto di ossigeno, senza provocarne un aumento del fabbisogno di glucosio. Sono stati altresì osservati un modesto effetto cronotropo positivo e un marcato effetto inotropo positivo, nonché un effetto antiaritmico in cani affetti da ischemia miocardica e un'azione broncodilatatrice equivalente a quella dell'aminofillina.

La propentofillina inibisce l'aggregazione piastrinica e migliora le proprietà di flusso degli eritrociti. Esercita un effetto diretto sul cuore e diminuisce le resistenze vascolari periferiche riducendo così il carico cardiaco.

La propentofillina può aumentare la predisposizione all'attività fisica e la tolleranza all'esercizio, specialmente nei cani anziani.