

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vitofyllin 50 mg, comprimés pelliculés pour chiens.

2. Composition

Substance active:

Chaque comprimé contient 50 mg de propentofylline.

Excipients:

Oxyde de fer, jaune, (E 172)

0,075 mg/comprimé

Dioxyde de titane, (E171)

0,215 mg/ comprimé

Comprimés pelliculés.

Comprimés jaunes, ronds, convexes, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face et portant l'inscription « 50 » sur l'autre.

Le comprimé est sécable en deux ou en quatre parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Amélioration de la circulation vasculaire périphérique et cérébrale. Amélioration en cas d'apathie, de léthargie et du comportement général chez le chien.

5. Contre-indications

Voir rubrique 6. Mises en gardes particulières, Gestation et lactation.

Ne pas utiliser chez des chiennes gestantes, en lactation ou chez les animaux reproducteurs.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 2,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif et/ou à d'autres composants du produit.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les maladies spécifiques (p.ex. des maladies rénales) doivent être traitées de façon adaptée.

Une réduction du dosage doit être envisagée lorsque le chien est déjà traité pour une insuffisance cardiaque congestive ou pour une affection bronchique.

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Eviter l'ingestion accidentelle du produit. En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice.

Se laver les mains après manipulation du produit.

Gestation et lactation:

L'innocuité du produit vétérinaire n'est pas prouvée durant la gravidité et la lactation. Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation ou sur des animaux destinés à la reproduction.

Surdosage:

Hyperexcitabilité, tachycardie, hypotension, congestion des muqueuses et vomissements. Ces symptômes disparaissent spontanément après arrêt du traitement.

7. Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Des réactions allergiques cutanées*, des vomissements* ou des troubles cardiaques*
--	--

* Dans ces cas, le traitement doit alors être interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au <titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

La posologie recommandée est de 6 – 10 mg de propentofylline par kg de poids vif par jour, divisée en 2 doses de 3 - 5 mg/kg comme suit :

Afin d'assurer une posologie correcte, le poids vif de l'animal doit être déterminé avant le traitement.

<u>Poids (kg)</u>	<u>Nombre de comprimé(s)</u>		<u>Nombre total de comprimés par jour</u>	<u>Dose totale journalière (mg/kg)</u>
	<u>matin</u>	<u>soir</u>		
2,5 – 4 kg	¼	¼	½	6,3 – 10
5 – 7 kg	½	½	1	7,1 – 10
8 – 9 kg	¾	¾	1 ½	8,3 – 9,4
10 – 15 kg	1	1	2	6,7 – 10
16 – 25 kg	1½	1½	3	6 – 9,4
26 – 33 kg	2	2	4	6,1 – 7,7

Les chiens de plus de 20 kg peuvent être traités avec Vitofyllin 100 mg comprimés pelliculés pour chiens.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être administrés directement sur le fond de la langue du chien ou mélangés à une boulette de nourriture. L'administration se fera au moins une demi-heure avant le repas.

10. Temps d'attente

Non-applicable.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine (blister).

Conserver le blister dans sa boîte en carton.

À conserver dans un endroit sec.

Tout comprimé divisé non utilisé doit être remis dans le blister.

Durée de conservation des parties divisées: 72 heures.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption mentionnée sur la boîte en carton et la plaquette thermoformée après « EXP ».

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V418537

Plaquette thermoformée en chlorure de polyvinyle/chlorure de polyvinylidène/aluminium de 14 comprimés dans une boîte en carton contenant 4 plaquettes thermoformées (56 comprimés).

Plaquette thermoformée en chlorure de polyvinyle/chlorure de polyvinylidène/aluminium de 14 comprimés dans une boîte en carton contenant 104 plaquettes thermoformées (140 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2022

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemenstrasse 14

30827 Garbsen

Germany

Fabricant responsable de la libération des lots:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1, D – 29439 Lüchow

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique

17. Autres informations

La propentofylline améliore l'irrigation sanguine : surtout celle du myocarde et des muscles.

Elle augmente également le flux sanguin ainsi que l'apport d'oxygène au niveau du cerveau, sans pour cela y augmenter le besoin en glucose. La propentofylline possède un effet chronotrope positif modéré et un effet inotrope positif marqué.

La propentofylline a également des effets antiarrhythmiques chez les chiens présentant une ischémie du myocarde ainsi qu'une activité bronchodilatatrice équivalente à celle de l'aminofylline.

La propentofylline améliore la déformabilité des érythrocytes et inhibe l'agrégation plaquettaire. Par son effet direct sur le cœur et sur la résistance périphérique des vaisseaux qu'elle réduit, la propentofylline diminue la charge cardiaque.

La propentofylline peut améliorer l'empressement à l'exercice et la tolérance à l'exercice, particulièrement chez le chien âgé.