

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vitofyllin 100 mg potahované tablety pro psy

2. Složení

Léčivá látka:

Jedna tableta obsahuje: propentofyllinum 100 mg.

Pomocné látky:

Žlutý oxid železitý (E172) 0,150 mg/tableta

Oxid titaničitý (E171) 0,430 mg/tableta

Potahované tablety.

Žluté kulaté konvexní tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně a označením „100“ na druhé straně.

Tabletu lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Zlepšení průtoku krve v periferních a mozkových cévách. Zlepšení netečnosti, letargie a celkového chování u psů.

5. Kontraindikace

Viz bod 6. Zvláštní upozornění, část Březost a laktace.

Nepoužívat u březích fen ani plemenných zvířat.

Nepoužívat u psů o hmotnosti nižší než 5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Specifická onemocnění (např. onemocnění ledvin) se musí příslušným způsobem léčit.

Je třeba zvážit důvody léčby psů, kteří jsou již léčeni na městnavé srdeční selhání nebo bronchiální onemocnění.

V případě selhání ledvin je nutné dávku snížit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému požití.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo kojících fen ani u plemenných zvířat.

Předávkování:

Rozrušení, tachykardie, hypotenze, zarudnutí sliznic a zvracení.

Vysazení léčby vede k spontánnímu ústupu těchto příznaků.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Alergické kožní reakce*, zvracení*, srdeční porucha*

* V těchto případech je třeba léčbu ukončit.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Základní denní dávkování je 6–10 mg propentofylinu/kg živé hmotnosti rozdělených do dvou dávek 3–5 mg/kg tímto způsobem:

<u>Živá hmotnost</u> <u>(kg)</u>	<u>Tableta</u>		<u>Celkový</u> <u>denní</u> <u>počet</u> <u>tablet</u>	<u>Celková denní</u> <u>dávka</u> <u>(mg/kg)</u>
	<u>ráno</u>	<u>večer</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

Aby bylo zajištěno přesné podání dávky, je třeba před zahájením léčby stanovit živou hmotnost zvířete.

Přesnějšího dávkování lze docílit používáním čtvrtin 100 mg tablet nebo kombinováním 100 mg a 50 mg tablet. Psům o hmotnosti nižší než 20 kg lze podávat Vitofyllin 50 mg potahované tablety pro psy.

9. Informace o správném podávání

Tablety lze podat přímo na zadní část jazyka psa nebo je lze přimíchat do malé kuličky potravy a podat nejméně 30 minut před krmením.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním blistrovém obalu.

Uchovávejte blistry v krabičce.

Uchovávejte v suchu.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 72 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/021/23-C

Blistr z polyvinylchloridu-polyvinylidenchloridu/hliníku se 14 tabletami v papírové krabičce obsahující 4 blistry (56 tablet).

Blistr z polyvinylchloridu-polyvinylidenchloridu/hliníku se 14 tabletami v papírové krabičce obsahující 10 blisterů (140 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

17. Další informace

Bylo prokázáno, že propentofylin zvyšuje průtok krve, zejména v srdci a kosterním svalstvu. Zvyšuje také průtok krve v mozku, a tím jeho zásobování kyslíkem, aniž by se zvýšila potřeba glukózy v mozku. Má mírný pozitivní chronotropní účinek a výrazný pozitivní inotropní účinek. Kromě toho bylo prokázáno, že má antiarytmický účinek u psů s ischemií myokardu a bronchodilatační účinek, který je rovnocenný účinku aminofylinu.

Propentofylin inhibuje agregaci krevních destiček a zlepšuje průtok červených krvinek krevním řečištěm.

Má přímý účinek na srdce a snižuje periferní cévní odpor a tím snižuje srdeční zátěž. Propentofylin může zvýšit ochotu k pohybu a toleranci fyzické aktivity, zejména u starších psů.