

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vitofyllin 100 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka: Propentofyllinum

100,00 mg

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Potah:	
Oxid titaničitý (E 171)	0,43 mg
Žlutý oxid železitý (E 172)	0,15 mg
Hypromelosa	
Makrogol 6000	
Mastek	
Jádro:	
Monohydrát laktosy	
Kukuřičný škrob	
Krospovidon	
Mastek	
Oxid křemičitý koloidní bezvodý	
Magnesium-stearát	

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. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Viz bod 3.7.

Nepoužívat u psů o hmotnosti nižší než 5 kg.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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

<u>Živá hmotnost (kg)</u>	<u>Tableta</u>		<u>Celkový denní počet tablet</u>	<u>Celková denní dávka (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. Tablety lze podat přímo na zadní část jazyka psa nebo je lze přimíchat do malé kuličky krmiva a podat nejméně 30 minut před krmením.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Excitace, tachykardie, hypotenze, zarudnutí sliznic a zvracení.
Vysazení léčby vede k spontánnímu ústupu těchto příznaků.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC04AD90

4.2 Farmakodynamika

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.

4.3 Farmakokinetika

Propentofylin je po perorálním podání rychle a úplně absorbován a rychle distribuován v tkáních. Po perorálním podání u psů je maximální plazmatické hladiny dosaženo již po 15 minutách.

Biologický poločas je přibližně 30 minut a biologická dostupnost původní látky je přibližně 30 %. V organismu je dostupná celá řada účinných metabolitů a biotransformace probíhá především v játrech. Propentofylin se vylučuje ve formě metabolitů z 80–90 % ledvinami. Zbytek je vyloučen stolicí. V organismu se neakumuluje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 72 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním blistrovém obalu.

Uchovávejte blistry v krabičce.

Uchovávejte v suchu.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/021/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

15. 5. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2023

10. 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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