

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vitofyllin 100 mg filmdrasjerte tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Hver tablett inneholder 100 mg propentofyllin.

Hjelpestoffer:

Jernoksid, gult (E172) 0,150 mg/tablett

Titandioksid (E171) 0,430 mg/tablett

Tablett, filmdrasjert.

Gule, runde, konvekse tabletter med delekryss på den ene siden og merket med «100» på den andre siden.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til forbedring av perifer og cerebral vaskulær blodsirkulasjon. Til forbedring av sløvhet, apati (letargi) og generell oppførsel hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Se avsnitt 6. Særlige advarsler, underavsnitt Drektighet og diegiving.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr eller avlsdyr.

Skal ikke brukes til hunder som veier under 5 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Spesifikke sykdommer (f.eks. nyresykdom) bør behandles deretter.

Det bør vurderes å rasjonere medisiner av hunder som allerede får behandling for kongestiv hjertesvikt eller bronkial sykdom.

Ved nyresvikt bør dosen reduseres.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr eller avlsdyr.

Overdosering:

Opphisselse (eksitasjon), for hurtig hjerterytme (takykardi), unormalt lavt blodtrykk (hypotensjon), røde slimhinner og oppkast.

Seponering av behandlingen fører til en spontan remisjon av disse tegnene.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):

Allergiske hudreaksjoner*, oppkast*, hjertesykdommer*

*I disse tilfellene skal behandlingen stoppes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Den grunnleggende dosen er 6–10 mg propentofyllin/kg kroppsvekt daglig, fordelt på to 3–5 mg/kg doser som følger:

<u>Kroppsvekt (kg)</u>	<u>Tabletter</u>		<u>Totalt daglig antall tabletter</u>	<u>Total daglig dose (mg/kg)</u>
	<u>morgen</u>	<u>kveld</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

For å sikre administrering av riktig dose, bør kroppsvekten til dyret bestemmes før behandling. Mer nøyaktig dosering kan oppnås ved å bruke enten kvarte 100 mg tabletter eller en kombinasjon av 100 mg og 50 mg tabletter. Hunder som veier mindre enn 20 kg kan gis Vitofyllin 50 mg filmdrasjerte tabletter til hund.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan administreres direkte på den innerste delen av hundens tunge eller de kan blandes med litt mat og bør administreres minst 30 minutter før fôring.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i original blisterpakning.

Oppbevar blisterpakningene i ytteremballasjen.

Oppbevares tørt.

Ubrukte oppdelte tabletter skal legges tilbake i blisterpakningen.

Holdbarhet for oppdelte tabletter: 72 timer.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr: 22-15153

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumsblister med 14 tabletter i en pappeske som inneholder 4 blistere (56 tabletter).

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumsblister med 14 tabletter i en pappeske som inneholder 10 blistere (140 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

10.05.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14

30827 Garbsen, Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com

17. Ytterligere informasjon

Propentofyllin har vist seg å øke blodstrømmen, spesielt i hjertet og skjelettmuskulaturen. Det øker også hjernens blodstrøm og dermed oksygentilførselen, uten å øke hjernens glukosebehov. Det har en beskjeden økning av hjertefrekvensen (positiv kronotrop effekt) og fører til en markant økning i kraften på hjertets sammentrekning (positiv inotrop effekt). I tillegg har det vist seg å ha en antiarytmisk effekt hos hunder med redusert blodgjennomstrømming til hjertemuskulaturen (myokardiskemi) og en utvidende effekt på bronkiene (bronkodilaterende) som tilsvarer aminofyllin. Propentofyllin hemmer blodplateaggregering og forbedrer strømmingsegenskapene til røde blodlegemer (erytrocytter).

Det har en direkte effekt på hjertet og reduserer perifer vaskulær motstand og reduserer dermed hjertebelastningen.

Propentofyllin kan øke viljen til å trene og treningstoleransen, spesielt hos eldre hunder.