

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vitofyllin 50 mg comprimés pour chiens.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé quadrisécable de 103 mg contient :

Substance active :

Propentofylline 50,000 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4 plaquettes de 14 comprimés quadrisécables

10 plaquettes de 14 comprimés quadrisécables

4. ESPÈCE CIBLE

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les comprimés peuvent être déposés directement sur l'arrière de la langue du chien ou mélangés à une boulette de nourriture. L'administration doit se faire au moins une demi-heure avant le repas.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le produit dans son conditionnement primaire original (plaquette thermoformée).

Conserver la plaquette thermoformée dans sa boîte en carton.

À conserver dans un endroit sec.

Tout comprimé entamé doit être conservé dans la plaquette thermoformée.

Durée de conservation des fractions de comprimés : 72 heures.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

n°13206

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierarzte
Exploitant de l'AMM: Axience SAS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8463495 9/2012

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vitofyllin 50 mg comprimés pour chiens.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé quadrisécable de 103 mg contient :

Substance active :

Propentofylline 50,000 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vitofyllin 50 mg comprimés pour chiens.

2. Composition

Un comprimé pelliculé quadrisécable de 103 mg contient :

Substance active :

Propentofylline :..... 50,000mg

Excipients :

Dioxyde de titane (E171) 0,215 mg

Oxyde de fer jaune (E172) 0,075 mg

Comprimés pelliculés.

Comprimés jaunes, ronds, convexes, avec barre de sécabilité en 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

Chez les chiens :

- Amélioration de la circulation vasculaire périphérique et cérébrale. Amélioration de l'apathie, de la léthargie et des troubles du comportement des chiens.

5. Contre-indications

Voir rubrique « gestation et lactation ».

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Se laver les mains après manipulation du produit.

Gestation et lactation:

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez la chienne en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation ou chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage:

n°13206

Des phénomènes d'hyperexcitabilité, tachycardie, hypotension, congestion des muqueuses et vomissements ont été observés. Ces symptômes disparaissent spontanément après arrêt du traitement.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens:

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

* Si de tels cas se produisent, le traitement devra 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.

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, administré en 2 fois. L'administration journalière de 2 doses de 3 - 5 mg/kg se fait comme suit :

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

Poids(kg)	Nombre de comprimé(s)		Nombre total de comprimés par jour	Dose totale journalière (mg/kg)
	matin	soir		
2,5 – 4	¼	¼	½	6,3 – 10,0
5 – 7	½	½	1	7,1 – 10,0
8 – 9	¾	¾	1 ½	8,3 – 9,4
10 – 15	1	1	2	6,7 – 10,0
16 – 25	1½	1½	3	6,0 – 9,4
26 – 33	2	2	4	6,1 – 7,7

Les chiens de plus de 20 kg peuvent être traités avec VITOFLYLLIN 100 MG COMPRIME POUR CHIENS.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être déposés directement à l'arrière de la langue du chien ou mélangés à une boulette de nourriture. L'administration doit se faire au moins une demi-heure avant le repas.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le produit dans son conditionnement primaire original (plaquette thermoformée).

Conserver la plaquette thermoformée dans sa boîte en carton.

À conserver dans un endroit sec.

Tout comprimé entamé doit être conservé dans la plaquette thermoformée.

Durée de conservation des fractions de comprimés : 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 des 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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les 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

FR/V/8463495 9/2012

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 14 comprimés pelliculés quadrisécables

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 14 comprimés pelliculés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAAA

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 :

Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte

Siemensstrasse 14

30827 Garbsen

Allemagne

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:

Axience SAS

n°13206
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 Pantin
France
Tel: +33 1 41 83 23 10

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 erythrocytes 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.