

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vitofyllin 100 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur:

Aktīvā viela: Propentofilīns 100,00 mg/tabletē

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Apvalks:	
Titāna dioksīds (E171)	0,43 mg/tabletē
Dzelzs (III) oksīds, dzeltenais (E 172)	0,15 mg/tabletē
Hipromeloze	
Makrogols 6000	
Talks	
Kodols:	
Laktozes monohidrāts	
Kukurūzas ciete	
Krospovidons	
Talks	
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens	
Magnija stearāts	

Apvalkotās tabletes.

Dzeltenas, apaļas, izliektas tabletes ar krusteniskām dalījuma līnijām vienā pusē un uzdruku "100" otrā pusē.

Šīs tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Asinsrites uzlabošanai perifērajos un smadzeņu asinsvados. Suņiem apātijas un letargijas mazināšanai, kā arī vispārējas uzvedības uzlabošanai.

3.3 Kontrindikācijas

Skatīt 3.7. apakšpunktā.

Nelietot suņiem, kas sver mazāk par 5 kg.

Nelietot, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Atbilstoši jāārstē specifiskas slimības (piem., nieru slimības).

Apsvērt nepieciešamību racionalizēt zāļu lietošanu tādiem suņiem, kuriem jau tiek ārstēta sastrēguma sirds mazspēja vai bronhu slimība.

Ja sunim ir nieru mazspēja, jāsamazina šo veterināro zāļu deva.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Jāuzmanās no nejaušas šo veterināro zāļu norīšanas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas jānomazgā rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņiem

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem)	Alerģiskas ādas reakcijas*, vemšana*, sirdsdarbības traucējumi*
-------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

* Šādos gadījumos ārstēšana jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas 16. punktā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm vai vaislas dzīvniekiem.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9 Lietošanas veids un devas

Pamatdeva ir 6–10 mg propentofilīna/kg ķermeņa svara, sadalot divās 3–5 mg/kg devās, kā norādīts tālāk:

<u>Kermena svars (kg)</u>	<u>Tabletes</u>		<u>Kopējais dienā lietojamo tablešu skaits</u>	<u>Kopējā dienas deva (mg/kg)</u>
	<u>Pirmajā dienas pusē</u>	<u>Otrajā dienas pusē</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

Lai nodrošinātu precīzu devu, pirms ārstēšanas jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars. Precīzāku devu var nodrošināt, izmantojot vai nu 100 mg ceturtdaļas vai kombinējot 50 mg un 100 mg tabletes. Suņiem, kuri sver mazāk par 20 kg, var dot Vitofyllin 50 mg apvalkotās tabletes suņiem. Tabletes iespējams iekarot, tās novietojot tieši uz suņa mēles mugurējās daļas vai iejaucot nelielā barības daudzumā. Zāles jādod vismaz 30 minūtes pirms ēdināšanas.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Uzbudinājums, tahikardija, hipotensija, gļotādu apsārtums un vemšana. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas minētās pazīmes strauji izzūd.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATŅvet kods QC04AD90

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Ir novērots, ka propentofilīns paātrina asinsriti, īpaši sirds un skeleta muskuļos. Tas arī veicina asinsriti smadzenēs, tādējādi uzlabo to apgādi ar skābekli, nepastiprinot smadzeņu nepieciešamību pēc glikozes. Propentofilīnam raksturīga mērena hronotropa un izteikta pozitīva inotropa darbība, turklāt novērots, ka tas ir iedarbīgs pret aritmiju suņiem, kam ir miokarda išēmija, un ka tā bronhus paplašinošā iedarbība ir līdzvērtīga aminofilīna iedarbībai.

Propentofilīns inhibē trombocītu agregāciju un uzlabo eritrocītu plūsmu.

Tas tieši ietekmē sirdi un mazina perifēro asinsvadu pretestību, tā mazinot sirds slodzi.

Propentofilīns var palielināt vēlmi uz aktivitātēm un slodzes panesību, īpaši vecākiem suņiem.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas propentofilīns ātri un pilnībā uzsūcas un pēc tam strauji izkļiedējas audos. Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem tā maksimālais līmenis plazmā tiek sasniegts jau pēc 15 minūtēm.

Propentofilīna eliminācijas pusperiods ir aptuveni 30 minūtes, un izejvielas biopieejamība ir aptuveni 30 %. Izveidojas daudzi aktīvi metabolīti, un aktīvās vielas biotransformācija galvenokārt notiek aknās. Propentofilīna ekskrecija notiek metabolītu formā, un 80–90 % šo metabolītu tiek izvadīti caur nierēm. Atlikušais daudzums eliminējas kopā ar izkārnījumiem. Uzkrāšanās nenotiek.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi. Sadalītu tablešu daļu derīguma termiņš: 72 stundas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā blisteriepakojumā.
Blisterus uzglabāt ārējā kartona kastītē.
Uzglabāt sausā vietā.
Sadalītās tabletes uzglabāt blisterī.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polivinilhlorīda-polivinilidēna dihlorīda/alumīnija blisteri ar 14 tabletēm, kuri iepakoti kartona kastītēs pa 4 blisteriem (56 tabletes).

Polivinilhlorīda-polivinilidēna dihlorīda/alumīnija blisteri ar 14 tabletēm, kuri iepakoti kartona kastītēs pa 10 blisteriem (140 tabletes).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS

V/SRP/23/0015

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/03/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
KARTONA KĀRBIŅĀ**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vitofyllin 100 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur 100 mg propentofilīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

56 vai 140 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Sadalītu tablešu daļu derīguma termiņš: 72 stundas

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sadalītās tabletes uzglabāt blisterī.

Blisterus uzglabāt ārējā kartona kastītē. Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā blisteriepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/SRP/23/0015

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vitofyllin 100 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Propentofilīns 100,00 mg/tabletē

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Lot/Exp: skatīt uzdruku

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vitofyllin 100 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Katra tablete satur 100 mg propentofilīna.

Palīgvielas:

Dzelzs (III) oksīds, dzeltenais (E172) 0,150 mg/tabletē

Titāna dioksīds (E171) 0,430 mg/tabletē

Apvalkotās tabletes.

Dzeltenas, apaļas, izliektas tabletes ar krusteniskām dalījuma līnijām vienā pusē un uzdruku "100" otrā pusē.

Šīs tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Asinsrites uzlabošanai perifērajos un smadzeņu asinsvados. Suņiem apātijas un letargijas mazināšanai, kā arī vispārējās uzvedības uzlabošanai.

5. Kontrindikācijas

Skatīt 6. punktu. Īpašus brīdinājumus skatīt apakšpunktā "Grūsnība un laktācija".

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm vai vaislas dzīvniekiem.

Nelietot suņiem, kas sver mazāk par 5 kg.

Nelietot, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Atbilstoši jāārstē specifiskas slimības (piem., nieru slimības).

Apsvērt nepieciešamību racionalizēt zāļu lietošanu tādiem suņiem, kuriem jau tiek ārstēta sastrēguma sirds mazspēja vai bronhu slimība.

Ja sunim ir nieru mazspēja, jāsamazina šo veterināro zāļu deva.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Jāuzmanās no nejaušas šo veterināro zāļu norīšanas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas jānomazgā rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm vai vaislas dzīvniekiem.

Pārdozēšana:

Uzbudinājums, tahikardija, hipotensija, gļotādu apsarkums un vemšana.

Pēc ārstēšanas pārtraukšanas minētās pazīmes strauji izzūd.

7. Blakusparādības

Suņiem

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem)

Alerģiskas ādas reakcijas*, vemšana*, sirdsdarbības traucējumi*.

* Šādos gadījumos ārstēšana jāpārtrauc.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, vispirms informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Pamatdeva ir 6–10 mg propentofilīna/kg ķermeņa svara, sadalot divās 3–5 mg/kg devās, kā norādīts tālāk:

<u>Kermena svars (kg)</u>	<u>Tabletes</u>		<u>Kopējais dienā lietojamo tablešu skaits</u>	<u>Kopējā dienas deva (mg/kg)</u>
	<u>Pirmajā dienas pusē</u>	<u>Otrajā dienas pusē</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

Lai nodrošinātu precīzu devu, pirms ārstēšanas jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars.

Precīzāku devu var nodrošināt, lietojot vai nu 100 mg ceturtdaļas vai kombinējot 50 mg un 100 mg tabletes. Suņiem, kuri sver mazāk par 20 kg, var dot Vitofyllin 50 mg apvalkotās tabletes suņiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes iespējams iekarot, tās novietojot tieši uz suņa mēles mugurējās daļas vai iejaucot nelielā barības daudzumā. Zāles jānodod vismaz 30 minūtes pirms ēdināšanas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā blisteriepakojumā.

Blisterus uzglabāt ārējā kartona kastītē.

Uzglabāt sausā vietā.

Neizlietotās sadalītās tabletes ielikt atpakaļ blisterī.

Sadalītu tablešu daļu derīguma termiņš: 72 stundas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc apzīmējuma Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs un iepakojuma lielumi

V/SRP/23/0015

Polivinilhlorīda-polivinilidēna dihlorīda/alumīnija blisteri ar 14 tabletēm, kuri iepakoti kartona kastītēs pa četriem blisteriem (56 tabletēm).

Polivinilhlorīda-polivinilidēna dihlorīda/alumīnija blisteri ar 14 tabletēm, kuri iepakoti kartona kastītēs pa 10 blisteriem (140 tabletēm).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

28/03/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14

30827 Garbsen

Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Kalnabeite"

Kalnabeišu aleja 25

Sigulda

Siguldas novads

LV-2150

Tel: + 371 29232321

17. Cita informācija

Ir novērots, ka propentofilīns paātrina asinsriti, īpaši sirds un skeleta muskuļos. Tas arī veicina arī asinsriti smadzenēs, tādējādi uzlabojot to apgādi ar skābekli, nepastiprinot smadzeņu nepieciešamību pēc glikozes. Propentofilīnam ir raksturīga mērena hronotropa un izteikta pozitīva inotropa iedarbība, turklāt ir novērots, ka tas ir iedarbīgs pret aritmiju suņiem, kam ir miokarda išēmija, un ka tā bronhus paplašinošā iedarbība ir līdzvērtīga aminofilīna iedarbībai.

Propentofilīns inhibē trombocītu agregāciju un uzlabo eritrocītu plūsmu.

Tas tieši ietekmē sirdi un mazina perifēro asinsvadu pretestību, tā mazinot sirds slodzi.

Propentofilīns var palielināt vēlmi uz aktivitātēm un slodzes panesību, īpaši vecākiem suņiem.