

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vitofyllin 50 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Varje tablett innehåller 50 mg propentofyllin.

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172) 0,075 mg/tablett

Titandioxid (E171) 0,215 mg/tablett

Filmdragerade tabletter.

Gula, runda, konvexa tabletter med en kryssformad brytskåra på den ena sidan och präglingen ”50” på den andra sidan.

Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För att förbättra blodflödet i perifera (yttre) kroppsdelar och i hjärnan. För förbättring av matthet, trötthet och allmänt uppträdande hos hundar.

5. Kontraindikationer

Se avsnitt 6. Särskilda varningar, se avsnittet Dräktighet och digivning.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar eller avelsdjur.

Använd inte till hundar som väger mindre än 2,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Specifika sjukdomar (t.ex. njursjukdom) ska behandlas i enlighet därmed.

Reducering av dos av läkemedel till hundar som redan får behandling för kongestiv hjärtsvikt eller luftrörssjukdom ska övervägas.

Vid njursvikt ska dosen reduceras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte till dräktiga eller digivande tikar eller avelsdjur.

Överdoser:

Upphetsning, hjärtrusning, lågt blodtryck, rodnad av slemhinnor och kräkningar.

Avbrytande av behandlingen leder till att dessa tecken försvinner.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Allergiska hudreaktioner*, kräkningar*, hjärtsjukdom*

*I dessa fall ska behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Vanlig dos är 6-10 mg propentofyllin/kg kroppsvikt dagligen, uppdelat på två doser à 3-5 mg/kg enligt följande:

<u>Kroppsvikt (kg)</u>	<u>Tabletter</u>		<u>Totalt antal dagliga tabletter</u>	<u>Daglig totaldos (mg/kg)</u>
	<u>Morgon</u>	<u>Kväll</u>		
2,5-4 kg	¼	¼	½	6,3-10,0
5-7 kg	½	½	1	7,1-10,0
8 – 9 kg	¾	¾	1½	8,3-9,4
10-15 kg	1	1	2	6,7-10,0
16-25 kg	1½	1½	3	6,0-9,4
26-33 kg	2	2	4	6,1-7,7

För att säkerställa att rätt dos ges ska djurets kroppsvikt fastställas före behandling.

Hundar som väger mer än 20 kg kan ges Vitofyllin 100 mg filmdragerade tabletter för hund.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan ges direkt i munnen, på den bakre delen av hundens tunga eller blandas i en liten boll med föda och bör ges minst 30 minuter före utfodring.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen.

Förvaras torrt.

Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i blisterförpackningen.

Hållbarhet för delade tabletter: 72 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

64162

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumblister med 14 tabletter, i en kartong innehållande 4 blister (56 tabletter).

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumblister med 14 tabletter, i en kartong innehållande 10 blister (140 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-06-02

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14
30827 Garbsen, Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2 vån
254 67 Helsingborg
Phone: +46 (0)76783 4810
E-mail: scan@salfarm.com

17. Övrig information

Propentofyllin har visat sig öka blodflödet, särskilt i hjärtat och skelettmuskulatur. Det ökar också blodflödet i hjärnan och därmed dess syrgastillförsel, utan att öka hjärnans glukosbehov. Det har en liten positiv kronotrop effekt (effekt på hjärtats frekvens) och en tydlig positiv inotrop effekt (effekt på hjärtats sammandragning). Dessutom har det visat sig ha en antiarytmisk effekt hos hundar med myokardischemi (otillräckligt blodflöde till hjärtat) och en luftrörsvidgande effekt motsvarande den hos aminofyllin.

Propentofyllin hämmar blodplättarnas förmåga att bindas till varandra och förbättrar de röda blodkroppars flödesegenskaper.

Det har en direkt effekt på hjärtat och minskar perifert motstånd i blodkärl, vilket minskar hjärtats belastning.

Propentofyllin kan öka viljan att motionera och förbättra motionstolerans, framför allt hos äldre hundar.