

[Različica 9.10/2021]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vitofyllin 50 mg filmsko obložene tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovina: propentofilin

50,00 mg/tableto

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Filmska obloga:	
titanov dioksid, E171	0,215 mg/tableto
železov oksid, rumeni, E172	0,075 mg/tableto
hipromeloza	
makrogol 6000	
smukec	
Jedro:	
laktoza monohidrat	
koruzni škrob	
krospovidon	
smukec	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
magnezijev stearat	

Filmsko obložene tablete.

Rumene, okrogle, konveksne tablete z razdelilno zarezo v obliki križca na eni strani in vtisnjenim napisom »50« na drugi strani.

Tablete se lahko razdelijo na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za izboljšanje perifernega in možganskega krvnega obtoka. Za izboljšanje otopelosti, letargije in splošnega vedenja pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Glejte poglavje 3.7.

Ne uporabite pri psih, ki tehtajo manj kot 2,5 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Specifične bolezni (npr. ledvično bolezen) je treba ustrezno zdraviti.

Treba je razmisliti o racionalizaciji zdravljenja psov, ki so že na terapiji za kongestivno srčno popuščanje ali bronhialno bolezen.

Pri ledvični odpovedi je treba zmanjšati odmerke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Potrebna je posebna previdnost, da bi preprečili nenamerno zaužitje.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Alergijske kožne reakcije*, bruhanje*, motnja srca*
--	---

*V teh primerih je treba zdravljenje ustaviti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije ter pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Osnovni odmerek je 6–10 mg propentofilina/kg telesne mase na dan, razdeljen v dva odmerka 3–5 mg/kg, kot sledi:

<u>Telesna masa (kg)</u>	<u>Tablete</u>		<u>Skupno tablet na dan</u>	<u>Skupni odmerek na dan (mg/kg)</u>
	<u>dopoldan</u>	<u>popoldan</u>		
2,5-4 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	6,3–10,0
5–7 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1	7,1–10,0
8-9 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$	8,3–9,4
10–15 kg	1	1	2	6,7–10,0
16–25 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3	6,0–9,4
26–33 kg	2	2	4	6,1–7,7

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Psom s telesno maso več kot 20 kg se lahko daje zdravilo Vitofyllin 100 mg filmsko obložene tablete za pse.

Tablete se daje neposredno na zadnji del jezika ali pa se jih vmeša v majhno količino hrane, ki jo je treba dati vsaj 30 minut pred hranjenjem.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Vznemirjenje, tahikardija, hipotenzija, pordelost sluznic in bruhanje.

Ob ukinitvi zdravljenja ti znaki spontano izzvenijo.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QC04AD90

4.2 Farmakodinamika

Propentofilin dokazano zvečuje pretok krvi, še zlasti v srčnih in skeletnih mišicah. Poveča tudi pretok krvi v možganih in s tem oskrbo možganov s kisikom, ne da bi se povečala potreba možganov po glukozi. Ima zmerno pozitiven kronotropni učinek in močno pozitiven inotropni učinek. Poleg tega ima tudi dokazan antiaritmični učinek pri psih z miokardno ishemijo ter deluje kot bronhodilatator v enaki meri kot aminofilin.

Propentofilin zavira agregacijo trombocitov in izboljša pretočnost eritrocitov.

Ima neposreden učinek na srce ter zmanjša periferni žilni upor in s tem zmanjša srčno obremenitev.

Propentofilin lahko zveča voljo do telesne aktivnosti in prenašanje telesne aktivnosti, zlasti pri starejših psih.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju se propentofilin hitro in v celoti absorbira in se hitro porazdeli po tkivih. Največje ravni v plazmi so pri psih dosežene že 15 minut po peroralnem dajanju. Razpolovni čas je približno 30 minut, biološka razpoložljivost matične spojine pa je približno 30 %. Pojavlja se veliko učinkovitih presnovkov, biotransformacija pa poteka pretežno v jetrih. Propentofilin se izloča v obliki presnovkov, in sicer v 80–90 % preko ledvic, preostanek pa se izloči v blatu. Kopičenja ni.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 72 ur

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu.

Pretisne omote shranjujte v zunanji škatli.

Shranjujte na suhem mestu.

Razdeljene tablete shranjujte v pretisnem omotu.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot iz polivilinilklorida–poliviniliden klorida/aluminija s 14 tabletami, v kartonski škatli, ki vsebuje 4 pretisne omote (56 tablet).

Pretisni omot iz polivilinilklorida–poliviniliden klorida/aluminija s 14 tabletami, v kartonski škatli, ki vsebuje 10 pretisnih omotov (140 tablet).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0770/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.4.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

06.03.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.