

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vitofyllin 50 mg filmom obalené tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinná látka: Propentofylín

50,00 mg/tableta

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Filmový obal:	
Oxid titaničitý, E 171	0,215 mg/tableta
Žltý oxid železitý, E 172	0,075 mg/tableta
Hypromelóza	
Makrogol 6000	
Mastenec	
Jadro tablety:	
Monohydrát laktózy	
Kukuričný škrob	
Krospovidón	
Mastenec	
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý	
Stearan horečnatý	

Filmom obalené tablety.

Žlté, okrúhle, konvexné tablety s deliacim krížom na jednej strane a číslom „50“ vytlačeným na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zlepšenie cirkulácie krvi v periférnych a mozgových cievach. Na zlepšenie stavu pri malátnosti, letargii ako aj celkového stavu psov.

3.3 Kontraindikácie

Pozri časť 3.7.

Nepoužívať u psov so živou hmotnosťou menšou ako 2,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Špecifické ochorenia (napr. ochorenie obličiek) by sa mali liečiť zodpovedajúcim spôsobom.

U psov, ktoré sú už liečené na kongestívne zlyhanie srdca alebo ochorenie priedušiek, by sa malo pri liečbe postupovať obozretné.

V prípade zlyhávania obličiek by sa mala dávka znížiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa náhodnému požitiu.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)	Alergické kožné reakcie*, zvracanie*, porucha srdca*
--	--

*V týchto prípadoch sa má liečba ukončiť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk ani u chovných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Základná dávka je 6 - 10 mg propentofylínu/kg živej hmotnosti denne rozdelená do dvoch 3 - 5 mg/kg dávok nasledujúcim spôsobom:

<u>Živá hmotnosť psa (kg)</u>	<u>Tablety</u>		<u>Celkový počet tabliet za deň</u>	<u>Celková denná dávka (mg/kg ž.hm.)</u>
	<u>predpoludní m</u>	<u>popoludní</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

Na zaistenie podávania správnej dávky by sa pred liečbou mala stanoviť živá hmotnosť zvieraťa. Psom so živou hmotnosťou viac ako 20 kg sa môžu podávať Vitofyllin 100 mg filmom obalené tablety pre psy.

Tablety sa môžu podávať priamo na koreň jazyka psa alebo zamiešať v malom množstve krmiva a mali by sa podávať najmenej 30 minút pred kŕmením.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Excitácia, tachykardia, hypotenzia, sčervenenie slizníc a vracanie.
Ukončenie liečby vedie k spontánnemu ústupu týchto príznakov.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QC04AD90

4.2 Farmakodynamika

Bolo preukázané, že propentofylín spôsobuje zvýšenie prekrvenia, predovšetkým srdca a kostrových svalov. Tiež zvyšuje prekrvenie mozgu a tým jeho zásobovanie kyslíkom, bez zvýšenej potreby glukózy v mozgu. Má mierny pozitívny chronotropný účinok a výrazne pozitívny inotropný účinok. Okrem toho sa preukázalo, že liek má antiarytmický účinok u psov s ischémiou myokardu a bronchodilatačný účinok ekvivalentný aminofylínu.

Propentofylín inhibuje zhlukovanie trombocytov a zlepšuje prietokové vlastnosti erytrocytov.

Má priame účinky na srdce a znižuje odpor periférnych ciev, čím znižuje srdcovú záťaž.

Propentofylín môže zvýšiť ochotu k pohybu a toleranciu záťaže, predovšetkým u starších psov.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní sa propentofylín rýchlo a úplne absorbuje a rýchlo sa distribuuje do tkanív. Pri perorálnom podaní psom sa maximálne plazmatické hladiny dosahujú po 15 minútach.

Polčas rozpadu je približne 30 minút a biologická dostupnosť pre množstvá pôvodnej látky približne 30 %. Existuje niekoľko účinných metabolitov a biotransformácia sa uskutočňuje najmä v pečeni. Propentofylín sa vylučuje vo forme metabolitov v 80 - 90 % obličkami. Zvyšok sa eliminuje výkalmi. Nedochádza ku kumulácii.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti rozdelených častí tabliet: 72 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom blistrovom obale.

Blistrové balenia uchovávať vo vonkajšej škatuli.

Uchovávať na suchom mieste.

Rozdelené tablety uchovávať v blistrovom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyvinylchlorid – polyvinylidén dichlorid/hliníkový blister so 14 tabletami, v papierovej škatuli obsahujúcej 4 blistre (56 tabliet).

Polyvinylchlorid – polyvinylidén dichlorid/hliníkový blister so 14 tabletami, v papierovej škatuli obsahujúcej 10 blisterov (140 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/007/MR/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28.06.2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ŠKATULE**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vitofyllin 50 mg filmom obalené tablety pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje 50 mg propentofylínu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

56 alebo 140 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených častí tabliet: 72 hodín

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Rozdelené tablety uchovávať v blistrových obaloch.

Blistrové balenia uchovávať vo vonkajšej škatuli. Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať v pôvodnom blistrovom obale.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE
POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/007/MR/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

BLISTRE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vitofyllin 50 mg filmom obalené tablety pre psy

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Propentofylín

50,00 mg/tableta

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Lot/Exp: pozri tlač

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vitofyllin 50 mg filmom obalené tablety pre psy

2. Zloženie

Účinná látka:

Každá tableta obsahuje 50 mg propentofylínu.

Pomocné látky:

Žltý oxid železitý, (E172) 0,075 mg/tableta

oxid titaničitý (E171) 0,215 mg/tableta

Filmom obalené tablety.

Žlté, okrúhle, konvexné tablety s deliacim krížom na jednej strane a číslom „50“ vytlačeným na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na zlepšenie cirkulácie krvi v periférnych a mozgových cievach. Na zlepšenie stavu pri malátnosti, letargii ako aj celkového stavu psov.

5. Kontraindikácie

Pozri časť 6. Osobitné upozornenia, odsek Gravidita a laktácia.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk ani u chovných zvierat.

Nepoužívať u psov so živou hmotnosťou menej ako 2,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Špecifické ochorenia (napr. ochorenie obličiek) by sa mali liečiť zodpovedajúcim spôsobom.

U psov, ktoré už sú liečené na kongestívne zlyhanie srdca alebo ochorenie priedušiek, by sa malo pri liečbe postupovať opatrne.

V prípade zlyhania obličiek by sa mala dávka znížiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa náhodnému požitiu.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk ani u chovných zvierat.

Predávkovanie:

Excitácia, tachykardia, hypotenzia, sčervenenie slizníc a zvracanie.

Ukončenie liečby vedie k spontánnemu ústupu týchto prejavov.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):

Alergické kožné reakcie*, zvracanie*, porucha srdca*

* V týchto prípadoch sa má liečba ukončiť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Základná dávka je 6 - 10 mg propentofylínu/kg živej hmotnosti denne rozdelená do dvoch 3 - 5 mg/kg dávok nasledujúcim spôsobom:

<u>Živá hmotnosť</u> <u>psa (kg)</u>	<u>Tablety</u>		<u>Celkový</u> <u>počet</u> <u>tabliet za</u> <u>deň</u>	<u>Celková</u> <u>denná dávka</u> <u>(mg/kg ž.hm.)</u>
	<u>predpoludní</u> <u>m</u>	<u>popoludn</u> <u>í</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

Na zaistenie podávania správnej dávky by sa mala pred liečbou stanoviť živá hmotnosť zvieraťa. Psom so živou hmotnosťou viac ako 20 kg sa môžu podávať Vitofyllin 100 mg filmom obalené tablety pre psov.

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sa môžu podávať priamo na koreň jazyka psa alebo zamiešať v malom množstve krmiva a mali by sa podávať najmenej 30 minút pred kŕmením.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom blistrovom obale.

Blistrové balenia uchovávať vo vonkajšej škatuli.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužíte rozdelené tablety vrátiť do blistrového obalu.

Čas použiteľnosti rozdelených častí tabliet: 72 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky prostredníctvom odpadovej vody alebo s domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/007/MR/23-S

Polyvinylchlorid – polyvinylidén dichlorid/hliníkový blister so 14 tabletami, v papierovej škatuli obsahujúcej 4 blistre (56 tabliet).

Polyvinylchlorid – polyvinylidén dichlorid/hliníkový blister so 14 tabletami, v papierovej škatuli obsahujúcej 10 blistrov (140 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
82106 Bratislava
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com

17. Ďalšie informácie

Bolo preukázané, že propentofylín spôsobuje zvýšenie prekrvenia, predovšetkým srdca a kostrových svalov. Tiež zvyšuje prekrvenie mozgu a tým jeho zásobovanie kyslíkom, bez zvýšenej potreby glukózy v mozgu. Má mierny pozitívny chronotropný účinok a výrazne pozitívny inotropný účinok. Okrem toho sa preukázalo, že liek má antiarytmický účinok u psov s ischémiou myokardu a bronchodilatačný účinok ekvivalentný aminofylínu.

Propentofylín inhibuje zhlukovanie trombocytov a zlepšuje prietokové vlastnosti erytrocytov.

Má priame účinky na srdce a znižuje odpor periférnych ciev, čím znižuje srdcovú záťaž.

Propentofylín môže zvýšiť ochotu k pohybu a toleranciu k záťaži, predovšetkým u starších psov.