

[Version 9,10/2021]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitofyllin, 100 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

propentofilino 100,00 mg vienoje tabletėje

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tabletę dengianti plėvelė:	
Titano dioksidas, E 171	0,43 mg vienoje tabletėje
Geltonasis geležies oksidas, E 172	0,15 mg vienoje tabletėje
Hipromeliozė	
Makrogolis 6000	
Talkas	
Branduolys:	
Laktozė monohidratas	
Kukurūzų krakmolas	
Krospovidonas	
Talkas	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Magnio stearatas	

Plėvele dengtos tabletės.

Geltonos, apvalios, išgaubtos tabletės su kryžmine laužimo vagele vienoje pusėje ir įspaudu „100“ kitoje pusėje.

Tabletę galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Periferinių ir smegenų kraujagyslių kraujotakai gerinti. Vangumui, letargijai mažinti ir bendram šunų elgesiui gerinti.

3.3 Kontraindikacijos

Žr. 3.7 skyrių.

Negalima naudoti mažiau kaip 5 kg sveriantiems šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4 Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Specifines ligas (pvz., inkstų ligą) reikia gydyti atitinkamai.

Reikia apsvarstyti šunų, kuriems jau skiriamas stazinio širdies nepakankamumo arba bronchų ligos gydymas, vaisto racionalizavimą.

Inkstų nepakankamumo atveju dozę reikia sumažinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būkite atsargūs, kad atsitiktinai neprarytumėte.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (1-10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginės odos reakcijos*, vėmimas*, širdies sutrikimas*
---	--

*Tokiais atvejais gydymą reikia nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti kalėms vaikingumo ar laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Pradinė dozė yra 6-10 mg propentofilino/kg kūno svorio kiekvieną dieną, padalijus į dvi 3-5 mg/kg dozes, kaip nurodyta toliau.

<u>Kūno svoris</u> <u>(kg)</u>	<u>Tabletės</u>		<u>Bendras</u> <u>paros</u> <u>tablečių</u> <u>skaičius</u>	<u>Bendra</u> <u>paros</u> <u>dozė</u> <u>(mg/kg)</u>
	<u>priešpiet</u>	<u>popiet</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
------------	----	----	---	-----------

Siekiant užtikrinti tinkamos dozės skyrimą, prieš gydymą reikia nustatyti gyvūno kūno svorį. Tikslesnėms dozėms užtikrinti galima naudoti 100 mg tablečių ketvirčius arba 100 mg ir 50 mg tablečių derinius. Šunims, sveriantiems mažiau nei 20 kg, galima duoti Vitofyllin 50 mg plėvele dengtas tabletes šunims.

Tabletes galima sušerti uždėjus tiesiai ant šuns liežuvio užpakalinės dalies arba įmaišius į maisto gumuliuką, jas reikia duoti likus mažiausiai 30 minučių iki šėrimo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Susijaudinimas, tachikardija, hipotenzija, gleivinės membranų paraudimas ir vėmimas. Gydymo nutraukimas gali sukelti spontanišką šių požymių remisiją.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QC04AD90

4.2. Farmakodinamika

Nustatyta, kad propentofilinas gerina kraujotaką, ypač širdies ir skeleto raumenų. Jis taip pat gerina smegenų kraujotaką, taigi ir jų aprūpinimą deguonimi, nedidinant smegenų gliukozės poreikio. Jis turi vidutinį teigiamą chronotropinį poveikį ir stiprų teigiamą inotropinį poveikį. Taip pat nustatyta, kad jis turi antiaritminį poveikį šunims, kuriems yra miokardo išemija, ir jo bronchų plečiamasis poveikis atitinka aminofilino poveikį.

Propentofilinas slopina trombocitų agregaciją ir gerina eritrocitų tūkmės savybes.

Jis turi tiesioginį poveikį širdžiai ir mažina periferinių kraujagyslių atsparumą, taip mažindamas širdies apkrovą.

Propentofilinas gali didinti norą mankštintis ir mankštos toleravimą, ypač senesniems šunims.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas per burną propentofilinas greitai ir visiškai absorbuojamas bei greitai paskirstomas audiniuose. Sušėrus šunims per burną, didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama jau po 15 minučių.

Pusinis eliminacijos laikas yra maždaug 30 minučių, pirminės medžiagos biologinis įsisavinamumas sudaro maždaug 30 %. Yra daug veiksmingų metabolitų, biotransformacija daugiausiai vyksta kepenyse. 80-90 % propentofilino išsiskiria jo metabolitų forma per inkstus. Likusi dalis išsiskiria su išmatomis. Kaupimosi nėra.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Padalytų tablečių dalių tinkamumo laikas, – 72 valandos.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje lizdinėje pakuotėje.
Lizdines pakuotes laikyti kartoninėje dėžutėje.
Laikyti sausoje vietoje.
Padalytas tabletes reikia laikyti lizdinėje pakuotėje.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polivinilchloridas – polivinilideno dichlorido / aliuminio lizdinė plokštelė su 14 tablečių kartotinėje dėžutėje, kurioje yra 4 lizdinės plokštelės (56 tabletės).

Polivinilchloridas – polivinilideno dichlorido / aliuminio lizdinė plokštelė su 14 tablečių kartotinėje dėžutėje, kurioje yra 10 lizdinių plokštelių (140 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis >.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2749/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-05-16

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-05-09

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitofyllin, 100 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg propentofilino.

3. PAKUOTĖS DYDIS

56 ar 140 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Padalytų tablečių dalių tinkamumo laikas – 72 valandos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Padalytas tabletes reikia laikyti lizdinėse pakuotėse.

Lizdines pakuotes laikyti kartoninėje dėžutėje. Laikyti sausoje vietoje.

Laikyti originalioje lizdinėje pakuotėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI (-IAI)
--

LT/2/23/2749/001

LT/2/23/2749/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitofyllin, 100 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Propentofilino

100,00 mg vienoje tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Lot/Exp: žr. įspaudą

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vitofyllin, 100 mg, plėvele dengtos tabletės šunims

2. Sudėtis

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):
kiekvienoje tabletėje yra 100 mg propentofilino.

Pagalbinės medžiagos:

Geltonasis geležies oksidas, (E172) 0,150 mg vienoje tabletėje.

Titano dioksidas, (E171) 0,430 mg vienoje tabletėje.

Plėvele dengtos tabletės.

Geltonos, apvalios, išgaubtos tabletės su kryžmine laužimo vagele vienoje pusėje ir įspaudu „100“ kitoje pusėje.

Tabletę galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Periferinių ir smegenų kraujagyslių kraujotakai gerinti. Vangumui, letargijai mažinti ir bendram šunų elgesiui gerinti.

5. Kontraindikacijos

Žr. 6 skyriaus „Specialieji išpėjimai“ poskyrį „Vaikingumas ir laktacija“.

Negalima naudoti kalėms vaikingumo ar laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams.

Negalima naudoti mažiau kaip 2,5 kg sveriantiems šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji išpėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Specifines ligas (pvz., inkstų ligą) reikia gydyti atitinkamai.

Reikia apsvarstyti šunų, kuriems jau skiriamas stazinio širdies nepakankamumo arba bronchų ligos gydymas, vaisto racionalizavimą.

Inkstų nepakankamumo atveju dozę reikia sumažinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būkite atsargūs, kad atsitiktinai neprarytumėte.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti kalėms vaikingumo ar laktacijos metu arba veisiamiems gyvūnams.

Perdozavimas

Susijaudinimas, tachikardija, hipotenzija, gleivinės membranų paraudimas ir vėmimas.

Gydymo nutraukimas gali sukelti spontanišką šių požymių remisiją.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Reta (1-10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Alerginės odos reakcijos*, vėmimas*, širdies sutrikimas*

* Šiais atvejais gydymą reikia nutraukti.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Pradinė dozė yra 6-10 mg propentofilino/kg kūno svorio kiekvieną dieną, padalijus į dvi 3-5 mg/kg dozes, kaip nurodyta toliau.

<u>Kūno svoris (kg)</u>	<u>Tabletės</u>		<u>Bendras paros tablečių skaičius</u>	<u>Bendra paros dozė (mg/kg)</u>
	<u>priešpiet</u>	<u>popiet</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

Siekiant užtikrinti tinkamos dozės skyrimą, prieš gydymą reikia nustatyti gyvūno kūno svorį. Tikslesnėms dozėms užtikrinti galima naudoti 100 mg tablečių ketvirčius arba 100 mg ir 50 mg tablečių derinius. Šunims, sveriantiems mažiau nei 20 kg, galima duoti Vitofyllin 50 mg plėvele dengtas tabletes šunims.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletes galima sušerti uždėjus tiesiai ant šuns liežuvio užpakalinės dalies arba įmaišius į maisto gumuliuką, jas reikia duoti likus mažiausiai 30 minučių iki šėrimo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje lizdinėje pakuotėje.

Lizdines pakuotes laikyti kartoninėje dėžutėje.

Laikyti sausoje vietoje.

Nesunaudotas padalytas tabletes reikia laikyti lizdinėje pakuotėje.

Padalytų tablečių dalių tinkamumo laikas – 72 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp.“.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2749/001-002

Polivinilchloridas – polivinilideno dichlorido / aliuminio lizdinė plokštelė su 14 tablečių kartotinėje dėžutėje, kurioje yra 4 lizdinės plokštelės (56 tabletės).

Polivinilchloridas – polivinilideno dichlorido / aliuminio lizdinė plokštelė su 14 tablečių kartotinėje dėžutėje, kurioje yra 10 lizdinių plokštelių (140 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-05-09

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojai:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14

30827 Garbsen, Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB „Limedika“
Erdvės g. 51
Ramučiai
54464 Kauno r.
Tel.: + 37037321199

17. Kita informacija

Nustatyta, kad propentofilinas gerina kraujotaką, ypač širdies ir skeleto raumenų. Jis taip pat gerina smegenų kraujotaką, taigi ir jų aprūpinimą deguonimi, nedidinant smegenų gliukozės poreikio. Jis turi vidutinį teigiamą chronotropinį poveikį ir stiprų teigiamą inotropinį poveikį. Taip pat nustatyta, kad jis turi antiaritminį poveikį šunims, kuriems yra miokardo išemija, ir jo bronchų plečiamasis poveikis atitinka aminofilino poveikį.

Propentofilinas slopina trombocitų agregaciją ir gerina eritrocitų tūkmės savybes.

Jis turi tiesioginį poveikį širdžiai ir mažina periferinių kraujagyslių atsparumą, taip mažindamas širdies apkrovą.

Propentofilinas gali didinti norą mankštintis ir mankštos toleravimą, ypač senesniems šunims.