

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vitofyllin 100 mg filmsko obložene tablete za pse

2. Sestava

Učinkovina:

Vsaka tableta vsebuje 100 mg propentofilina.

Pomožne snovi:

železov oksid, rumeni (E172)	0,150 mg/tableto
titanov dioksid, (E171)	0,430 mg/tableto

Filmsko obložene tablete.

Rumene, okrogle, konveksne tablete z razdelilno zarezo v obliki križca na eni strani in vtisnjenim napisom »100« na drugi strani.

Tablete se lahko razdelijo na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

Glejte poglavje »Posebna opozorila, podpoglavje Brejost in laktacija«.

Ne uporabite pri psihah v obdobju brejosti ali laktacije ter pri vzrejnih živalih.

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

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

6. Posebna opozorila

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 odmere.

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.

Brežost in laktacija:

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

Preveliko odmerjanje:

Vznemirjenje, tahikardija, hipotenzija, pordelost sluznic in bruhanje.
Ob ukinitvi zdravljenja ti znaki spontano izzvenijo.

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavnštvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje (<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>).

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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>		
20–33 kg	1	1	2	6,0–10,0
34–49 kg	1 ½	1 ½	3	6,1–8,8
50–66 kg	2	2	4	6,1–8,0
67–83 kg	2 ½	2 ½	5	6,0–7,5

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

Za natančnejše odmerjanje lahko uporabite četrtine 100 mg tablet ali pa kombinacijo 100 mg tablet in 50 mg tablet. Psom s telesno maso manj kot 20 kg se lahko daje zdravilo Vitofyllin 50 mg filmsko obložene tablete za pse.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte v originalnem pretisnem omotu.
Pretisne omote shranjujte v zunanji škatli.
Shranjujte na suhem mestu.
Neporabljene razdeljene tablete vrnite v pretisni omot.
Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 72 ur.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp.
Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

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

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0770/002

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

06.03.2023

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: +386 1 280 06 70

17. Druge informacije

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.