

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Vitofyllin 50 mg
filmom obložena tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/307
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/0198/001/E/001

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vitofyllin 50 mg filmom obložena tableta za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

Djelatna tvar: propentofilin

50 mg/tableta

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Film ovojnica tablete:	
Titanijev dioksid, E 171	0,215 mg/tableta
Željezov oksid, žuti, E 172	0,075 mg/tableta
Hipromeloza	
Makrogol 6000	
Talk	
Jezgra tablete:	
Laktoza hidrat	
Kukuruzni škrob	
Krospovidon	
Talk	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Magnezijev stearat	

Filmom obložena tableta.

Žute, okrugle konveksne tablete s razdjelnim crtama u obliku križa na jednoj strani i otisnutim „50“ na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na dva ili četiri jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za poboljšanje periferne i moždane cirkulacije. Za smanjenje otupjelosti i letargije te poboljšanje općeg ponašanja psa.

3.3 Kontraindikacije

Vidjeti odjeljak 3.7.

Ne primjenjivati psima tjelesne težine manje od 2,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Specifične bolesti (npr. bolesti bubrega) treba odgovarajuće liječiti.

Potrebu za primjenom ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba pažljivo razmotriti u slučajevima kada psi već primaju VMP-e za liječenje kongestivnog zatajenja srca ili bolesti bronha. U slučaju zatajenja bubrega dozu ovog VMP-a treba smanjiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Treba paziti da se izbjegne nehotično gutanje VMP-a.

U slučaju da se VMP nehotice proguta odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu

Nakon primjene VMP-a operite ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Alergijske reakcije kože*, povraćanje*, poremećaj u radu srca*
---	--

*u navedenim slučajevima liječenje treba prekinuti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u kuja tijekom graviditeta i laktacije, kao ni u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Osnovna dnevna doza je 6 do 10 mg propentofilin /kg tjelesne težine i treba ju podijeliti na dvije doze (svaka 3 do 5 mg/kg tjelesne težine), kako slijedi:

<u>Tjelesna težina (kg)</u>	<u>Tablete</u>		<u>Ukupno tableta dnevno</u>	<u>Ukupna dnevna doza/ mg/kg)</u>
	<u>ujutro</u>	<u>poslijepodne</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

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu životinje prije početka liječenja.

Psimu tjelesne težine veće od 20 kg može se primijeniti Vitofyllin 100 mg filmom obložena tableta za pse.

Tablete se mogu dati izravno na korijen jezika psa ili se umiješati u kuglicu hrane i dati psu najmanje 30 minuta prije hranjenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Uzbuđenost, ubrzani rad srca, sniženi krvni tlak, crvenilo sluznica i povraćanje.

Prekid liječenja dovodi do spontanog nestanka navedenih simptoma.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QC04AD90

4.2 Farmakodinamika

Utvrđeno je da propentofilin povećava protok krvi, posebice u srcu i skeletnim mišićima. Također povećava protok krvi u mozgu i time opskrbu mozga kisikom, bez povećanja njegove potrebe za glukozom. Propentofilin ima umjereno pozitivan kronotropni i izrazito pozitivan inotropni učinak. Nadalje, utvrđeno je da propentofilin ima antiaritmično djelovanje u pasa s ishemijom miokarda te da ima jednako bronhodilatacijsko djelovanje kao aminofilin.

Propentofilin sprječava nakupljanje trombocita i poboljšava prolazak eritrocita kroz krvne žile.

Propentofilin također izravno djeluje na srce i smanjuje otpor u perifernim krvnim žilama te time smanjuje opterećenje rada srca.

Propentofilin može povećati želju za tjelesnom aktivnošću i izdržljivost, posebice u starijih pasa.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta propentofilin se brzo i potpuno apsorbira te brzo distribuira u tkiva. Nakon primjene psima kroz usta najveće koncentracije u plazmi postižu se već za 15 minuta.

Poluživot propentofilin je približno 30 minuta, a bioraspoloživost nepromijenjene tvari približno 30 %. Mnogi metaboliti su djelotvorni, a biotransformacija se većinom provodi u jetri. Većina propentofilina (80-90%) izlučuje se preko bubrega u obliku metabolita. Ostatak se izlučuje fecesom. Propentofilin se ne nakuplja u organizmu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti neiskorištenih dijelova tablete: 72 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati tablete u originalnom blisteru, a blistere u kartonskoj kutiji.

Čuvati na suhom.

Neiskorištene dijelove tablete treba vratiti u otvoreni blister.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polivinilklorid - poliviniliden diklorid/aluminijski blister s 14 tableta pakiran u kartonsku kutiju koja sadrži 4 blistere (56 tableta).

Polivinilklorid - poliviniliden diklorid/aluminijski blister s 14 tableta pakiran u kartonsku kutiju koja sadrži 10 blistere (140 tableta).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Vitofyllin 50 mg
filmom obložena tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/307
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/0198/001/E/001

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODOBRENO

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/307

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05. svibnja 2023. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

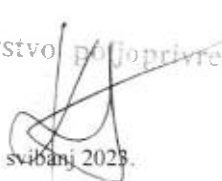
05. svibnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

Vitofyllin 50 mg
filmom obložena tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/307
URBROJ: 525-09/584-23-3
DE/V/0198/001/E/001

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODOBRENO