

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vitofyllin 100 mg tabletki powlekane dla psów

2. Skład

Substancja czynna:

Każda tabletka zawiera 100 mg propentofiliny.

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek, żółty, (E172)	0,150 mg/tabletkę
Tytanu dwutlenek, (E171)	0,430 mg/tabletkę

Tabletka powlekana.

Żółte, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie i nadrukiem „100” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Poprawa krążenia krwi w naczyniach obwodowych i mózgowych. Do poprawy stanu w apatii, ospałości oraz ogólnego zachowania psów.

5. Przeciwwskazania

Patrz punkt 6. Specjalne ostrzeżenia, podpunkt Ciąża i laktacja.

Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji ani u zwierząt zarodkowych.

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy odpowiednio leczyć swoiste choroby (np. chorobę nerek).

Należy zwrócić uwagę na racjonalizację terapii psów leczonych już z powodu zastoinowej niewydolności serca lub choroby oskrzeli.

W przypadku niewydolności nerek konieczne jest zmniejszenie dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji ani u zwierząt hodowlanych.

Przedawkowanie:

Pobudzenie, tachykardia, niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie błon śluzowych i wymioty.

Przerwanie leczenia prowadzi do samoistnego ustąpienia tych objawów.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
--

Alergiczne reakcje skórne*, wymioty*, zaburzenia pracy serca*

* W takich przypadkach należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podstawowe dawkowanie to 6-10 mg propentofiliny/kg masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki 3-5 mg/kg w następujący sposób:

<u>Masa ciała</u> <u>(kg)</u>	<u>Tabletki</u>		<u>Całkowita</u> <u>dobowa</u> <u>liczba</u> <u>tabletek</u>	<u>Całkowita</u> <u>dawka</u> <u>dobowa</u> <u>(mg/kg)</u>
	<u>rano</u>	<u>wieczorem</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

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki przed leczeniem należy ustalić masę ciała zwierzęcia.

Dokładniejsze dawkowanie można uzyskać poprzez zastosowanie ćwiartek tabletek 100 mg lub kombinacji tabletek 100 mg i 50 mg. Psom o masie ciała poniżej 20 kg można podawać weterynaryjny produkt leczniczy Vitofyllin 50 mg tabletki powlekane dla psów.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można podawać bezpośrednio na tył języka psa lub można zmieszać z małą kulką pokarmu i podawać co najmniej 30 minut przed karmieniem.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym blistrze.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nieużyte tabletki należy włożyć z powrotem do blistra.

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp.”

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

XXXXX

Blister z Poli(chlorek winylu) – Poli(chlorek winylidenu)/Aluminium zawierający 14 tabletek, w tekturowym pudełku zawierającym 4 blistry (56 tabletek).

Blister z Poli(chlorek winylu) – Poli(chlorek winylidenu)/Aluminium blister zawierający 14 tabletek, w tekturowym pudełku zawierającym 10 blistrów (140 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Polska
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

17. Inne informacje

Wykazano, że propentofilina zwiększa przepływ krwi, zwłaszcza w sercu i mięśniach szkieletowych. Zwiększa również przepływ krwi w mózgu i w związku z tym jego zaopatrzenie w tlen, bez zwiększania zapotrzebowania mózgu w glukozę. Ma niewielkie działanie chronotropowe dodatnie i znaczne działanie inotropowe dodatnie. Ponadto wykazano, że ma działanie znoszące arytmie serca u psów z chorobą niedokrwienną mięśnia sercowego oraz działanie rozszerzające oskrzela odpowiadające działaniu aminofiliny.

Propentofilina hamuje agregację płytek krwi i poprawia właściwości przepływu erytrocytów.

Ma bezpośrednie działanie na serce i zmniejsza opór naczyń obwodowych, tym samym zmniejszając obciążenie serca.

Propentofilina może zwiększać gotowość do wysiłku fizycznego i tolerancję wysiłku, zwłaszcza u starszych psów.