

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitofyllin 100 mg Filmtabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

#### Wirkstoff:

Eine Filmtablette enthält 100 mg Propentofyllin.

#### Hilfsstoffe:

Eisenoxid, gelb (E172) 0,150 mg/Tablette

Titandioxid (E171) 0,430 mg/Tablette

Filmtabletten.

Gelbe, Runde, konvexe Tabletten mit doppelter Bruchkerbe auf der einen Seite und dem Aufdruck "100" auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Verbesserung der Durchblutung im peripheren und zerebralen Bereich. Führt zu einer Verringerung der Trägheit und Lethargie und verbessert das Allgemeinverhalten von Hunden.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder Zuchttieren anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 5 kg.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) Wirkstoff(en) oder einem der sonstige Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Spezifische Krankheiten (z.B. Nierenerkrankung) sind entsprechend zu behandeln.

Bei bestehender Therapie von Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen ist auf eine angepasste Dosierung beim Hund zu achten.

Im Falle von Niereninsuffizienz ist die Dosis zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage vorzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Überdosierung:

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhautrötung und Erbrechen.

Der Abbruch der Behandlung führt zu einem sofortigen Rückgang dieser Symptome.

### 7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Hautreaktionen*, Erbrechen* und kardiale Störungen*
---	--

\* Die Behandlung mit dem Präparat sollte in diesen Fällen beendet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem Melden:

[https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie\\_melden\\_van\\_bijwerkingen](https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie_melden_van_bijwerkingen) of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die tägliche Grunddosis von 6 – 10 mg Propentofyllin / kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf zwei Gaben zu 3 – 5 mg/kg Körpergewicht, sollte wie folgt verabreicht werden

Um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht des Tieres vor der Behandlung bestimmt werden.

Körpergewicht (kg)	Tabletten		Anzahl Tabletten pro Tag	Tagesdosis (mg/kg)
	Morgens	Abends		
20 - 33 kg	1	1	2	6 – 10
34 – 49 kg	1 ½	1 ½	3	6,1 – 8,8
50 - 66 kg	2	2	4	6,1 – 8
67 - 83 kg	2 ½	2 ½	5	6 – 7,5

Eine exaktere Dosierung kann durch die Gabe von Vierteln der 100 mg Tablette oder einer Kombination aus 100 mg und 50 mg Tabletten erzielt werden. Hunden mit einem Gewicht von weniger als 20 kg können Vitofyllin 50 mg Filmtabletten verabreicht werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können dem Hund direkt hinten auf die Zunge gelegt oder in einem Futterbällchen gegeben werden und sollten mindestens 30 Minuten vor der Fütterung verabreicht werden.

## 10. Wartezeiten

Entfällt.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Das Arzneimittel ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

In der Original-Blisterverpackung aufbewahren.

Das Blisterverpackung im Umkarton aufbewahren.

Trocken lagern.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sollten in der Blisterverpackung aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Umverpackung und Blisterverpackung angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V418546

Polyvinylchlorid-Polyvinylidendichlorid/Aluminiumblister mit 14 Tabletten in einem Umkarton mit 4 Blistern (56 Tabletten).

Polyvinylchlorid-Polyvinylidendichlorid /Aluminiumblister mit 14 Tabletten in einem Umkarton mit 10 Blistern (140 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Oktober 2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemenstrasse 14  
30827 Garbsen  
Germany

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1  
29439 Lüchow  
Deutschland

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv  
John Lijzenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgien

**17. Weitere Informationen**

Propentofyllin verbessert nachweislich die Durchblutung speziell von Herz und Skelettmuskulatur sowie die Durchblutung und Sauerstoffversorgung des Gehirns ohne dessen Glukosebedarf zu erhöhen.

Es hat einen mäßig positiv chronotropen Effekt und eine deutliche positiv inotrope Wirkung. Außerdem hat es eine erwiesenermaßen antiarrhythmische Wirkung bei Hunden mit myokardialer Ischämie und eine bronchodilatorische Wirkung ähnlich der von Aminofyllin.

Propentofyllin hemmt die Thrombozytenaggregation und verbessert die Fließeigenschaften von Erythrozyten. Es hat direkte Auswirkungen auf das Herz und reduziert den peripheren Gefäßwiderstand, was die Arbeit des Herzens erleichtert.

Propentofyllin kann die Leistungsbereitschaft und die Belastungstoleranz erhöhen, vor allem bei älteren Hunden.