

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Propentotab 100 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Crospovidon
Talkum
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumbehenat
Künstliches Fleisch-Aroma
Trockenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i>

Cremerfarbene bis leicht bräunliche, runde aromatisierte Tablette mit 2 Bruchkerben. Die Tabletten lassen sich in gleiche Hälften bzw. Viertel teilen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Verbesserung der Durchblutung im peripheren und zerebralen Bereich. Zur Verbesserung des Zustands bei Trägheit und Lethargie sowie des Allgemeinzustands bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- einem Körpergewicht von unter 5 kg.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Spezifische Erkrankungen (z. B. Nierenerkrankungen) sind entsprechend zu behandeln. Bei bestehender Therapie von kongestiver Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen ist auf eine angepasste Dosierung beim Hund zu achten.

Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Hautreaktion
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abdominaler Schmerz, Erbrechen, Durchfall Inappetenz Kollaps Ataxie, Orientierungslosigkeit Hyperaktivität, Erregung, Unruhe, Lautäußerung Dyspnoe Tachykardie

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden, da entsprechende Untersuchungen bei diesen Tieren fehlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Tagesdosis beträgt 6 - 10 mg Propentofyllin/kg Körpergewicht. Diese sollte verteilt auf zwei Einzelgaben von jeweils 3 - 5 mg/kg Körpergewicht wie folgt verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Tabletten		Anzahl Tabletten pro Tag
	Morgens	Abends	
5 kg - 8 kg	¼	¼	½
> 8 kg - 10 kg	½	¼	¾
> 10 kg - 15 kg	½	½	1
>15 kg - 25 kg	¾	¾	1 ½
>25 kg - 33 kg	1	1	2
>33 kg - 49 kg	1 ½	1 ½	3
>49 kg - 66 kg	2	2	4
>66 kg - 83 kg	2 ½	2 ½	5

Eine exaktere Dosierung kann durch die Gabe von Vierteln der 100 mg Tablette erzielt werden. Die Tabletten können dem Hund direkt auf die Zunge gelegt oder in einer kleinen Menge Futter gegeben werden, sollten aber mindestens 30 Minuten vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhautrötung und Erbrechen.

Das Absetzen der Tabletten und eine symptomatische Behandlung sollten erfolgen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC04AD90

4.2 Pharmakodynamik

Propentofyllin verbessert die Durchblutung speziell von Herz- und Skelettmuskulatur sowie die Durchblutung und dadurch die 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 antiarrhythmische Wirkung bei Hunden mit myokardialer Ischämie und eine bronchodilatatorische Wirkung entsprechend 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 Herzbelastung verringert. Propentofyllin kann die Leistungsbereitschaft und die Belastbarkeit vor allem bei älteren Hunden erhöhen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation wird Propentofyllin rasch und vollständig resorbiert und schnell in den Geweben verteilt. Nach oraler Gabe beim Hund werden maximale Plasmaspiegel schon nach 15 Minuten erreicht.

Die Halbwertszeit beträgt etwa 30 Minuten, die Bioverfügbarkeit für die Ausgangssubstanz etwa 30 %. Es gibt einige wirksame Metaboliten und die Biotransformation erfolgt überwiegend in der Leber. Propentofyllin wird zu 80 - 90 % in Form von Metaboliten über die Niere, der Rest mit den Fäzes ausgeschieden. Eine Kumulation findet nicht statt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.
Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind nach 72 Stunden zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Blister im Umkarton aufbewahren.
Trocken lagern.
Geteilte Tabletten in der Blisterverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hitzeversiegelte Blisterpackung, bestehend aus einer Aluminiumfolie und einer PA/AL/PVC-Folie mit 10 Tabletten pro Blister.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1, 3, 5, 6, 9, 10, 12 oder 20 Blistern (entspricht 10, 30, 50, 60, 90, 100, 120 oder 200 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401842.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03/07/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Propentotab 100 mg Tabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Propentofyllin 100,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
30 Tabletten
50 Tabletten
60 Tabletten
90 Tabletten
100 Tabletten
120 Tabletten
200 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Verbesserung der Durchblutung im peripheren und zerebralen Bereich. Zur Verbesserung des Zustands bei Trägheit und Lethargie sowie des Allgemeinzustands bei Hunden.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind nach 72 Stunden zu entsorgen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Blister im Umkarton aufbewahren.
Trocken lagern.
Geteilte Tabletten in der Blisterverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401842.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Propentotab

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Propentofyllin 100,0 mg / Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Propentotab 100 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 100,0 mg

Cremefarbene bis leicht bräunliche, runde aromatisierte Tablette mit 2 Bruchkerben. Die Tabletten lassen sich in gleiche Hälften bzw. Viertel teilen.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Verbesserung der Durchblutung im peripheren und zerebralen Bereich. Zur Verbesserung des Zustands bei Trägheit und Lethargie sowie des Allgemeinzustands bei Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- einem Körpergewicht von unter 5 kg.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder einen der sonstigen Bestandteile. Bitte beachten Sie Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Spezifische Erkrankungen (z. B. Nierenerkrankungen) sind entsprechend zu behandeln. Bei bestehender Therapie von kongestiver Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen ist auf eine angepasste Dosierung beim Hund zu achten.

Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden, da entsprechende Untersuchungen bei diesen Tieren fehlen.

Überdosierung:

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhautrötung und Erbrechen.
Das Absetzen der Tabletten und eine symptomatische Behandlung sollten erfolgen.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Hautreaktion
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abdominaler Schmerz, Erbrechen, Durchfall Inappetenz Kollaps Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Orientierungslosigkeit Hyperaktivität, Erregung, Unruhe, Lautäußerungen Dyspnoe (Atemnot) Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz)

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

Die Tagesdosis beträgt 6 - 10 mg Propentofyllin/kg Körpergewicht. Diese sollte verteilt auf zwei Einzelgaben von jeweils 3 - 5 mg/kg Körpergewicht wie folgt verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Tabletten		Anzahl Tabletten pro Tag
	Morgens	Abends	
5 kg - 8 kg	¼	¼	½
> 8 kg - 10 kg	½	¼	¾
> 10 kg - 15 kg	½	½	1
>15 kg - 25 kg	¾	¾	1 ½
>25 kg - 33 kg	1	1	2
>33 kg - 49 kg	1 ½	1 ½	3

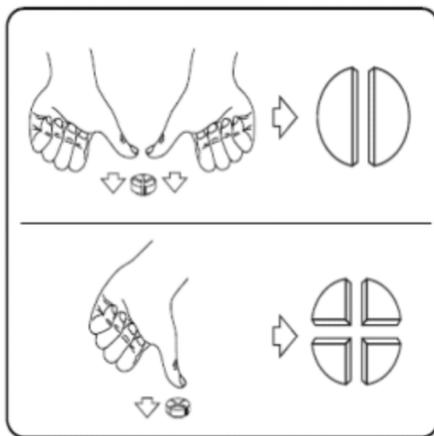
>49 kg - 66 kg	2	2	4
>66 kg - 83 kg	2 ½	2 ½	5

Eine exaktere Dosierung kann durch die Gabe von Vierteln der 100 mg Tablette erzielt werden. Die Tabletten können dem Hund direkt auf die Zunge gelegt oder in einer kleinen Menge Futter gegeben werden, sollten aber mindestens 30 Minuten vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Zur genaueren Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleichgroße Stücke geteilt werden. Legen Sie die Tablette auf eine glatte Oberfläche, wobei die eingekerbte Seite nach oben zeigt und die konvexe (gewölbte) Seite Richtung Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie beide Seiten der Tablette mit den Daumen nach unten.

Viertelung: Drücken Sie die Tablette in der Mitte mit dem Daumen nach unten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Blister im Umkarton aufbewahren.
Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind nach 72 Stunden zu entsorgen.
Geteilte Tabletten in der Blisterverpackung aufbewahren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401842.00.00

Hitzeversiegelte Blisterpackung, bestehend aus einer Aluminiumfolie und einer PA/AL/PVC-Folie mit 10 Tabletten pro Blister.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1, 3, 5, 6, 9, 10, 12 oder 20 Blistern (entspricht 10, 30, 50, 60, 90, 100, 120 oder 200 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

Apothekenpflichtig
