

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITOFYLLIN 100 MG COMPRIME POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé quadrisécable de 206 mg contient :

Substance active :

Propentofylline	100,000 mg
-----------------------	------------

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Enrobage:	
Dioxyde de titane, (E171)	0,43 mg/comprimé
Oxyde de fer, jaune, (E 172)	0,15 mg/comprimé
Hypromellose	/
Macrogol 6000	/
Talc	/
Noyau:	
Lactose monohydraté	/
Amidon de maïs	/
Crospovidone	/

Talc	/
Silice colloïdale anhydre	/
Stéarate de magnésium	/

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens :

- Amélioration de la circulation vasculaire périphérique et cérébrale. Amélioration de l'apathie, de la léthargie et des troubles du comportement des chiens.

3.3 Contre-indications

Voir rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les maladies spécifiques (comme des maladies rénales par exemple) doivent être traitées de façon adaptée.

Une réduction du dosage doit être envisagée lorsque le chien est déjà traité pour une insuffisance cardiaque congestive ou pour une affection bronchique.

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter l'ingestion accidentelle du produit.

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Se laver les mains après manipulation du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Des réactions allergiques cutanées*, des vomissements* ou des troubles cardiaques*
--	--

* Si de tels cas se produisent, le traitement devra être interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du produit n'a pas été établie chez la chienne en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser chez les chiennes en gestation ou en lactation ou chez les animaux reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des phénomènes d'hyperexcitabilité, tachycardie, hypotension, congestion des muqueuses et vomissements ont été observés. Ces symptômes disparaissent spontanément après arrêt du traitement.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QC04AD90.

Groupe pharmacothérapeutique : vasodilatateur périphérique, dérivé de la purine; propentofylline.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La propentofylline améliore l'irrigation sanguine, surtout celle du myocarde et des muscles.

Elle augmente également le flux sanguin ainsi que l'apport d'oxygène au niveau du cerveau, sans pour cela y augmenter le besoin en glucose. La propentofylline possède un effet chronotrope positif modéré et un effet inotrope positif marqué.

La propentofylline a également des effets antiarhythmiques chez les chiens présentant une ischémie du myocarde ainsi qu'une activité bronchodilatatrice équivalente à celle de l'aminofylline.

La propentofylline améliore la déformabilité des érythrocytes et inhibe l'agrégation plaquettaire. Par son effet direct sur le cœur et sur la résistance périphérique des vaisseaux qu'elle réduit, la propentofylline diminue la charge cardiaque.

La propentofylline peut améliorer l'empressement à l'exercice et la tolérance à l'exercice, particulièrement chez le chien âgé.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la propentofylline est absorbée rapidement et complètement. Elle se distribue rapidement dans les tissus. Chez le chien, le taux plasmatique maximal est obtenu 15 minutes après administration orale. La demi-vie est de 30 minutes environ et la biodisponibilité de la substance mère est d'environ 30 %. La biotransformation de la propentofylline s'effectue essentiellement dans le foie et il y a un certain nombre de métabolites actifs.

La propentofylline est excrétée sous forme de métabolites à 80 - 90 % par voie rénale. Le reste étant éliminé par les matières fécales. Il n'y a pas d'accumulation.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation des fractions de comprimés : 72 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le produit dans son conditionnement primaire original (plaquette thermoformée). Conserver la plaquette thermoformée dans sa boîte en carton.

À conserver dans un endroit sec.

Tout comprimé entamé doit être conservé dans la plaquette thermoformée.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée chlorure de polyvinyle/chlorure de polyvinylidène/aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

WIRTSCHAFTSGENOSSENSCHAFT DEUTSCHER TIERARZTE
SIEMENSSTRASSE 14
30827 GARBSEN
ALLEMAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6132491 0/2012

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 14 comprimés pelliculés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 14 comprimés pelliculés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/03/2012 - 22/02/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/02/2023

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.