

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitofyllin 100 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Propentofylline 100 mg/tablet

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Omhulsel:	
Titaandioxide, (E171)	0,430 mg/tablet
Ijzeroxide, geel (E 172)	0,150 mg/tablet
Hypromellose	
Macrogol 6000	
Talk	
Kern:	
Lactosemonohydraat	
Maismeel	
Crospovidone	
Talk	
Anhydrysch, colloidaal silicium	
Magnesiumstearaat	

Filmomhulde tabletten.

Gele, ronde, convexe tabletten met een breuklijnkruis aan de ene zijde en “100” op de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter verbetering van de perifere en cerebrale bloedsomloop. Ter verbetering bij sufheid, lethargie en algemene gedragstoornissen bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 3.7.

Niet gebruiken bij honden van minder dan 5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Specifieke aandoeningen (b.v. nierziekten) moeten op een aangepaste manier worden behandeld.

Bij honden die reeds worden behandeld voor congestief hartfalen en bronchiale aandoeningen dient een vermindering van de medicatie te worden overwogen.

Bij nierfalen moet de dosis worden verlaagd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfopname te vermijden.

In het geval van accidentele ingestie van de tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reacties*, braken* en hartstoeornissen*
---	---

*De behandeling dient dan te worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen <of zijn lokale vertegenwoordiger> ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen_of_mail:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven of fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

De totale dagdosis is 6 – 10 mg propentofylline/kg lichaamsgewicht per dag en wordt als volgt over twee 3 – 5 mg/kg dosissen verdeeld:

Om toediening van een correcte dosis te verzekeren, moet het lichaamsgewicht van het dier worden bepaald vóór de behandeling.

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten		Totaal aantal tabletten per dag	Totale dagdosis (mg/kg)
	's morgens	's avonds		
20 – 33 kg	1	1	2	6,0 – 10
34 – 49 kg	1½	1½	3	6,1 – 8,8
50 – 66 kg	2	2	4	6,1 – 8
67 – 83 kg	2½	2½	5	6 – 7,5

Een meer nauwkeurige dosering kan worden bekomen door ofwel één vierde delen van 100 mg tabletten ofwel een combinatie van 100 mg en 50 mg tabletten te gebruiken. Honden van minder dan 20 kg kan men Vitofyllin 50 mg filmomhulde tabletten voor honden geven.

De tabletten kunnen direct op het achterste deel van de tong of vermengd met een klein balletje eten worden toegediend. De tabletten ten minste 30 minuten vóór het voederen toedienen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Excitatie, tachycardie, hypotensie, roodheid van de slijmvliezen en braken.
Deze symptomen verdwijnen spontaan na stopzetten van de behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC04AD90

Farmacotherapeutische groep: perifere vasodilatator; purinederivaten; propentofylline

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Propentofylline verhoogt voornamelijk de doorbloeding van het hart en van de skeletspieren. Het verhoogt eveneens de doorbloeding van en daarom ook de zuurstoftoevoer naar de hersenen zonder dat hierbij de glucosebehoefte van de hersenen stijgt. Het heeft een matig positief chronotroop effect en een uitgesproken positief inotroop effect. Bovendien werd een anti-aritmisch effect aangetoond bij honden met een myocardiëemie evenals een bronchodilatorisch effect dat gelijkwaardig is aan dat van aminofylline.

Propentofylline remt de aggregatie van bloedplaatjes en verbetert de vervormbaarheid van de rode bloedcellen.

Het heeft een direct effect op het hart en vermindert de perifere vasculaire weerstand waardoor de belasting van het hart daalt.

Propentofylline verhoogt de bereidwilligheid tot lichaamsbeweging en het uithoudingsvermogen en dit voornamelijk bij oudere honden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Propentofylline wordt na orale toediening snel en volledig geresorbeerd. Het wordt snel over de weefsels verdeeld. Maximale plasmaspiegels worden reeds 15 minuten na orale toediening aan honden bereikt. De halfwaardetijd is ongeveer 30 minuten en de biologische beschikbaarheid van de moedersubstantie bedraagt ongeveer 30%. Er zijn een aantal actieve metabolieten. Metabolisatie gebeurt voornamelijk in de lever. Propentofylline wordt voor 80-90% onder de vorm van metabolieten via de nieren uitgescheiden. Het overige deel wordt met de faeces uitgescheiden. Er is geen accumulatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 72 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke blister verpakking.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

Op een droge plaats bewaren.

Gebroken tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyvinylchloride-Polyvinylideendichloride / Aluminium blister met 14 tabletten, kartonnen doos met 4 blisters (56 tabletten).

Polyvinylchloride-Polyvinylideendichloride / Aluminium blister met 14 tabletten, kartonnen doos met 10 blisters (140 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V418546

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening : 18/04/2012

Datum van laatste verlenging: 24/02/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/10/2022

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.