

ANHANG I

FACHINFORMATION/

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitofyllin 50 mg Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Filmüberzug:	
Titandioxid, E171	0.215 mg/Tablette
Eisenoxidgelb, E172	0.075 mg/Tablette
Hypromellose	
Macrogol 6000	
Talkum	
Tablettenkern:	
Lactose-Monohydrat	
Maisstärke	
Crospovidon Typ A	
Talkum	
Kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei	
Magnesiumstearat	

Filmtablette.

Gelbe, runde, konvexe Tablette mit doppelter Bruchkerbe auf der einen Seite und dem Aufdruck „50“ auf der anderen Seite.

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

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 Zustandes bei Trägheit und Lethargie sowie des Allgemeinzustandes bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 3.7.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 2,5 kg.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

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 Hunden, die bereits eine Therapie aufgrund einer kongestiven Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen erhalten, ist darauf zu achten, dass die Dosierung angepasst wird. Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme vermieden wird.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

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

* In diesen Fällen 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 oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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	Tagesdosis (mg/kg)
	Morgens	Abends		
2,5 – 4 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	6,3 – 10,0
5 – 7 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1	7,1 – 10,0
8 – 9 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$	8,3 – 9,4
10 – 15 kg	1	1	2	6,7 – 10,0
16 – 25 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3	6,0 – 9,4
26 – 33 kg	2	2	4	6,1 – 7,7

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

Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 20 kg können mit Vitofyllin 100 mg Filmtabletten behandelt werden.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhautrötung und Erbrechen.

Das Absetzen der Tabletten führt zu einem sofortigen Rückgang dieser Symptome.

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 bereits 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.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Original-Blisterpackung aufbewahren.

Bewahren Sie die Blisterpackungen im Umkarton auf.

Trocken lagern.

Geteilte Tabletten sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 401573.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.03.2012

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitofyllin 50 mg Filmtabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 50 mg Propentofyllin

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

56 oder 140 Tabletten.

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

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

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Geteilte Tabletten sollten in den Blisterpackungen aufbewahrt werden.
Bewahren Sie die Blisterpackungen im äußeren Karton auf. Trocken lagern.
In der Originalblisterverpackung 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

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 401573.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitofyllin 50 mg Filmtabletten für Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Propentofyllin 50 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitofyllin 50 mg Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Jede Filmtablette enthält 50 mg Propentofyllin.

Hilfsstoffe:

Eisenoxid, gelb (E172) 0,075 mg/Tablette

Titandioxid (E171) 0,215 mg/Tablette

Filmtablette.

Gelbe, runde, konvexe Tablette mit doppelter Bruchkerbe auf der einen Seite und dem Aufdruck „50“ auf der anderen Seite.

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

3. Zieltierarten

Hund

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 6. Besondere Warnhinweise. Trächtigkeit und Laktation.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder Zuchttieren anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 2,5 kg.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Spezifische Erkrankungen (z. B. Nierenerkrankungen) sind entsprechend zu behandeln.

Bei Hunden, die bereits eine Therapie aufgrund einer kongestiven Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen erhalten, ist darauf zu achten, dass die Dosierung angepasst wird. Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme vermieden wird.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden.

Überdosierung:

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhautrötung und Erbrechen.

Das Absetzen der Tabletten führt zu einem sofortigen Rückgang dieser Symptome.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

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

* In diesen Fällen 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 das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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

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

Körpergewicht (kg)	Tabletten		Anzahl Tabletten pro Tag	Tagesdosis (mg/kg)
	Morgens	Abends		
2,5 – 4 kg	¼	¼	½	6,3 – 10,0
5 – 7 kg	½	½	1	7,1 – 10,0
8 – 9 kg	¾	¾	1 ½	8,3 – 9,4
10 – 15 kg	1	1	2	6,7 – 10,0
16 – 25 kg	1 ½	1 ½	3	6,0 – 9,4
26 – 33 kg	2	2	4	6,1 – 7,7

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

Hunde mit einem Gewicht von mehr als 20 kg können mit Vitofyllin 100 mg Filmtabletten behandelt 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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Original-Blisterpackung aufbewahren.

Bewahren Sie die Blisterpackungen im Umkarton auf.

Trocken lagern.

Geteilte Tabletten sollten in der Blisterpackung 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

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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, dass nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 401573.00.00

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

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Deutschland

[E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de](mailto:pharmakovigilanz@wdt.de)

Tel: +495131705111

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

Deutschland

17. Weitere Informationen

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 bronchodilatorische 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.

Apothekenpflichtig