

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vitofyllin 100 mg comprimidos revestidos para cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Cada comprimido revestido contém:**

**Substância ativa:** Propentofilina 100,00 mg/comprimido

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
<b>Revestimento</b>	
Dióxido de Titânio, (E171)	0,43 mg/comprimido
Óxido de Ferro, amarelo, (E 172)	0,15 mg/comprimido
Hipromelose	
Macrogol 6000	
Talco	
<b>Núcleo</b>	
Lactose Monohidrato	
Amido de milho	
Crospovidona	
Talco	
Sílica Coloidal Anidra	
Estearato de Magnésio	

Comprimidos revestidos.

Comprimidos amarelos, redondos, convexos, divisíveis, com sulco num dos lados e “100” cravado no outro.

O comprimido pode ser dividido em 2 ou 4 partes iguais.

## 3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 3.1. Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para melhoria da circulação vascular sanguínea cerebral e periférica.

Para melhoria da apatia, letargia e comportamento no geral, em cães.

### 3.3 Contraindicações

Ver secção 3.7.

Não administrar a cães com peso inferior a 5 kg.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e/ou a qualquer dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Patologias específicas (e.x.: doença renal) deverão ser tratadas adequadamente.

A administração do medicamento veterinário deve levar em consideração as necessárias adaptações em cães que estejam a receber tratamento específico para insuficiência cardíaca congestiva ou patologia brônquica.

Em casos de insuficiência renal, a dose deverá ser reduzida.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a ingestão accidental.

Em caso de ingestão accidental do medicamento, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações dermatológicas alérgicas*, vômito* e perturbações cardíacas*
------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

\* Nestes casos, o tratamento deverá ser interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento não foi estabelecida durante a gravidez e lactação. Não administrar a cadelas grávidas ou lactantes ou animais reprodutores.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

A dose é de 6-10 mg de Vitofyllin/kg de peso corporal por dia, divididos em duas doses de 3-5 mg/kg da seguinte forma:

<u>Peso corporal (kg)</u>	<u>Comprimidos</u>		<u>Total de comprimidos por dia</u>	<u>Dose diária total (mg/kg)</u>
	<u>Manhã</u>	<u>Noite</u>		
20 - 33 kg	1	1	2	6.0 - 10.0
34 - 49 kg	1½	1½	3	6.1 – 8.8
50 - 66 kg	2	2	4	6.1 – 8.0
67 - 83 kg	2½	2½	5	6.0 – 7.5

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal do animal deve ser determinado antes do tratamento.

Dosagens mais precisas são conseguidas utilizando quartos dos comprimidos de 100 mg ou uma combinação dos comprimidos de 100 mg e 50 mg.

Para cães com pesos inferiores a 20 kg poderá administrar-se Vitofyllin 50mg Comprimidos Revestidos para Cães.

Os comprimidos poderão ser administrados diretamente atrás da língua do animal ou ser incorporados numa pequena bola de comida e deverão ser administrados pelo menos 30 minutos antes da alimentação.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Taquicardia por excitação, hipotensão, enrubescimento das membranas mucosas e vômito. A interrupção do tratamento leva à remissão espontânea destes sintomas.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS.**

### **4.1 Código ATCvet: QC04AD90.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

Está descrito que a Propentofilina aumenta o fluxo sanguíneo, particularmente nos músculos cardíaco e esquelético. Também aumenta o fluxo sanguíneo no cérebro e, logo, o fornecimento de oxigénio, sem aumentar as exigências de glucose do primeiro. Tem um efeito cronotrópico positivo ligeiro e um marcado efeito ionotrópico positivo. Para além disso, também foi demonstrado o seu efeito antiarrítmico em cães com isquémia do miocárdio e uma ação broncodilatadora equivalente à da aminofilina.

A Propentofilina inibe a agregação plaquetária e melhora as propriedades de fluxo dos eritrócitos. Tem um efeito direto no coração e reduz a resistência vascular periférica, baixando assim a carga cardíaca.

A Propentofilina pode aumentar a vontade e a tolerância ao exercício, particularmente em cães idosos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral, a propentofilina é imediata e completamente absorvida e rapidamente distribuída pelos tecidos. As concentrações plasmática máximas são alcançadas logo aos 15 minutos após administração oral.

A semivida é de cerca de 30 minutos e a biodisponibilidade da substância original completa de cerca de 30%. Há vários metabolitos ativos e a biotransformação ocorre principalmente no fígado. A Propentofilina é excretada via renal em cerca de 80-90%, sob a forma dos seus metabolitos. O restante é eliminado pelas fezes. Não há acumulação.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Vida útil das parcelas do comprimido dividido: 72 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter na embalagem blister original.  
Mante o blister na cartonagem externa.  
Conservar em lugar seco.  
Os comprimidos divididos deverão ser mantidos no blíster.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blíster de Cloreto Polivinil - Cloreto de Polivinilideno /Alumínio com 14 comprimidos, em caixa de cartão contendo 4 blísters (56 comprimidos).

Blíster de Cloreto Polivinil - Cloreto de Polivinilideno /Alumínio com 14 comprimidos, em caixa de cartão contendo 10 blísters (140 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

## **7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

451/02/12DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14 de março de 2012.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

Outubro de 2022.

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa cartão com 4 ou 10 blisters de 14 comprimidos revestidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vitofyllin 100 mg comprimidos revestidos para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém 100 mg Propentofilina

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa com 56 comprimidos  
Caixa com 140 comprimidos.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

**7. INTERVALO DE SEGURANÇA**

*(Não aplicável.)*

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}  
Vida útil das parcelas do comprimido dividido: 72 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Os comprimidos divididos deverão ser mantidos no blister.  
Mante o blister na cartonagem externa.  
Conservar em lugar seco.  
Manter na embalagem blister original.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Representante: Divasa-Farmavic, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

451/02/12DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLÍSTERS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vitofyllin 100 mg comprimidos revestidos para cães.

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Propentofilina 100 mg/comprimido

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Vitofyllin 100 mg comprimidos revestidos para cães.

### 2. Composição

Substância ativa:

Cada comprimido contém 100 mg de propentofilina

Excipientes:

Oxido Férnico, amarelo, (E 172) 0.150 mg/comprimido

Dióxido de Titânio, (E171) 0.430 mg/comprimido

Comprimidos revestidos.

Comprimidos amarelos, redondos, convexos, divisíveis, com sulco num dos lados e “100” cravado no outro.

O comprimido pode ser dividido em 2 ou 4 partes iguais.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Para melhoria da circulação vascular sanguínea cerebral e periférica.

Para melhoria da apatia, letargia e comportamento no geral, em cães.

### 5. Contraindicações

Ver secção 6. Advertências especiais - Gestação e lactação.

Não administrar a cadelas prenhas /lactantes ou animais destinados à reprodução.

Não administrar a cães com peso inferior a 5 kg.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa e/ou a qualquer dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Patologias específicas (por exemplo, doença renal) deverão ser tratadas adequadamente.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as necessárias adaptações em cães que estejam a receber tratamento específico para insuficiência cardíaca congestiva ou patologia brônquica.

Em casos de insuficiência renal, a dose deverá ser reduzida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a ingestão acidental.

Em caso de ingestão acidental do medicamento, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

**Gestação e lactação:**

A segurança do medicamento não foi estabelecida durante a gravidez e lactação. Não administrar a cadelas grávidas ou lactantes ou animais reprodutores.

**Sobredosagem:**

Excitação, taquicardia, hipotensão, enrubescimento das membranas mucosas e vômito.

A interrupção do tratamento leva à remissão espontânea destes sintomas.

**7. Eventos adversos**

Caninos (Cães).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações dermatológicas alérgicas*, vômito* e perturbações cardíacas*
------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

\* Nestes casos, o tratamento deverá ser interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

**8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

A dose é de 6-10 mg de Vitofyllin/kg de peso corporal por dia, divididos em duas doses de 3-5 mg/kg da seguinte forma:

<b><u>Peso corporal (kg)</u></b>	<b><u>Comprimidos</u></b>		<b><u>Total de comprimidos por dia</u></b>	<b><u>Dose diária total (mg/kg)</u></b>
	<b><u>Manhã</u></b>	<b><u>Noite</u></b>		
20 - 33 kg	1	1	2	6.0 - 10.0
34 - 49 kg	1½	1½	3	6.1 – 8.8
50 - 66 kg	2	2	4	6.1 – 8.0
67 - 83 kg	2½	2½	5	6.0 – 7.5

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal do animal deve ser determinado antes do tratamento.

Dosagens mais precisas são conseguidas utilizando quartos dos comprimidos de 100 mg ou uma combinação dos comprimidos de 100 mg e 50 mg.

Para cães com pesos inferiores a 20 kg poderá administrar-se Vitofyllin 50 mg Comprimidos Revestidos para Cães.

#### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Os comprimidos poderão ser administrados diretamente atrás da língua do animal ou incorporados numa pequena bola de comida e deverão ser administrados pelo menos 30 minutos antes da alimentação.

#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter na embalagem blister original.

Mante o blister na cartonagem externa.

Conservar em lugar seco.

Os comprimidos divididos deverão ser mantidos no blíster.

Vida útil das parcelas do comprimido dividido: 72 horas.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no embalagem e blister depois de VAL.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

451/02/12DFVPT

Blister de Cloreto Polivinil - Cloreto de Polivinilideno / Alumínio com 14 comprimidos, em caixa de

cartão contendo 4 blisters (56 comprimidos).

Blister de Cloreto Polivinil - Cloreto de Polivinilideno /Alumínio com 14 comprimidos, em caixa de cartão contendo 10 blisters (140 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

10/2022.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemenstrasse 14  
30827 Garbsen  
Alemanha

Produtor responsável pela libertação do lote:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1, D – 29439 Lüchow  
Alemanha

Representante local:

DIVASA FARMAVIC S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08519 GURB-VIC (Barcelona)  
Espanha

**17. Outras informações**

Está descrito que a Propentofilina aumenta o fluxo sanguíneo, particularmente nos músculos cardíaco e esquelético. Também aumenta o fluxo sanguíneo no cérebro e, logo, o fornecimento de oxigénio, sem aumentar as exigências de glucose do primeiro. Tem um efeito cronotrópico positivo ligeiro e um marcado efeito ionotrópico positivo. Para além disso, também foi demonstrado o seu efeito antiarrítmico em cães com isquémia do miocárdio e uma ação broncodilatadora equivalente à da aminofilina.

A Propentofilina inibe a agregação plaquetária e melhora as propriedades de fluxo dos eritrócitos. Tem um efeito direto no coração e reduz a resistência vascular periférica, baixando assim a carga cardíaca.

A Propentofilina pode aumentar a vontade e a tolerância ao exercício, particularmente em cães idosos.