

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vitofyllin 100 mg филмирани таблетки за кучета

2. Състав

Активно вещество:

Всяка таблетка съдържа 100 mg propentofylline.

Помощни вещества:

Железен диоксид, жълт (E172)

0,150 mg/таблетка

Титанов диоксид (E171)

0,430 mg/таблетка

Филмирани таблетки.

Жълти, кръгли, изпъкнали таблетки с кръстообразна делителна черта от едната страна и надпис „100“ от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на 2 или 4 равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За подобряване на периферното и мозъчно-съдово кръвообращение. За подобряване на апатия, летаргия и общо поведение при кучета.

5. Противопоказания

Вижте точка 6. Специални предупреждения, подточка „Бременност и лактация“.

Да не се използва при бременни или лактиращи женски кучета или разплодни животни.

Да не се използва при кучета с телесна маса под 5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Специфични заболявания (напр. бъбречно заболяване) трябва да се лекуват по подходящ начин.

При кучета, които вече получават лечение за застойна сърдечна недостатъчност или

бронхиално заболяване, трябва да се обмисли рационализиране на лекарството.

При бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се внимава да се избегне случайно поглъщане.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ръцете да се измиват след употреба на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се прилага при бременни или лактиращи женски кучета или разплодни животни.

Предозиране:

Възбуда, тахикардия, хипотония, зачервяване на лигавиците и повръщане.

Прекратяване на лечението води до спонтанна ремисия на тези признаци.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни)
Алергични кожни реакции*, повръщане*, сърдечно нарушение*

* В такива случаи лечението трябва да се спре.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Основната доза е 6-10 mg пропентофилин/kg телесна маса дневно, разделена на две дози от по 3-5 mg/kg както следва:

<u>Телесна маса (kg)</u>	<u>Таблетки</u>		<u>Общо дневно таблетки</u>	<u>Обща дневна доза (mg/kg)</u>
	<u>преди обед</u>	<u>следобед</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

За да се гарантира прилагане на точната доза, преди лечение трябва да се определи телесната маса на животното.

По-прецизно дозиране може да се постигне, като се използват или четвъртини от 100 mg таблетки, или комбинация от 100 mg и 50 mg таблетки. Vitofyllin 50 mg филмирани таблетки за кучета може да се дава на кучета с телесна маса под 20 kg.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетката може да се постави директно върху задната част на езика на кучето или може да се смеси в малко топче от храна и трябва да се прилага най-малко 30 минути преди хранене.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява блистерът във външната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Неизползваните разчупени таблетки трябва да се върнат в блистерната опаковка.

Срок на годност на частите от таблетката след разчупване: 72 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и блистера след „Exp“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3181

Поливинилхлорид – поливинилиден хлорид/алуминиев блистер с 14 таблетки, в картонена кутия, съдържаща 4 блистера (56 таблетки).

Поливинилхлорид – поливинилиден хлорид/алуминиев блистер с 14 таблетки, в картонена кутия, съдържаща 10 блистера (140 таблетки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Artesan Pharma GmbH & Co.KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Германия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ВетВива Рихтер ЕООД,
София 1360, ул. Обелско шосе № 7,
Тел.: 02/9279966
E-mail: office@vetviva.bg

17. Допълнителна информация

Пропентофилинът е показал, че увеличава притока на кръв, особено в сърцето и скелетната мускулатура. Той увеличава също притока на кръв в мозъка и съответно, снабдяването с кислород, без да увеличава нуждата от глюкоза. Той има умерен положителен хронотропен ефект и изразен положителен йонотропен ефект. Освен това е показал антиаритмичен ефект при кучета с миокардна исхемия, както и бронходилаторно действие, равняващо се на това на аминофилин.

Пропентофилинът инхибира тромбоцитната агрегация и подобрява циркулаторните свойства на еритроцитите.

Той оказва пряк ефект върху сърцето и намалява периферната съдова резистентност, като по този начин понижава сърдечното натоварване.

Пропентофилинът може да увеличи желанието за физическа активност и толерирането на физическа активност, особено при по-стари кучета.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР