

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitofyllin 50 mg tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera:

Substancja czynna: Propentofilina 50,00 mg/tabletkę

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Otoczka:	
Tytanu dwutlenek, E 171	0,215 mg/tabletkę
Żelaza tlenek, żółty, E 172	0,075 mg/tabletkę
Hypromeloza	
Makrogol 6000	
Talk	
Rdzeń:	
Laktoza jednowodna	
Skrobia kukurydziana	
Krospowidon	
Talk	
Krzemionka, koloidalna bezwodna	
Magnezu stearynian	

Tabletki powlekane.

Żółte, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie i nadrukiem „50” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Poprawa krążenia krwi w naczyniach obwodowych i mózgowych. Poprawa stanu w apatii, ospałości oraz ogólnego zachowania psów.

3.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 3.7.

Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 2,5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy odpowiednio leczyć swoje choroby (np. chorobę nerek).

Należy zwrócić uwagę na racjonalizację terapii psów leczonych już z powodu zastoinowej niewydolności serca lub choroby oskrzeli.

W przypadku niewydolności nerek konieczne jest zmniejszenie dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt)	Alergiczne reakcje skórne*, wymioty*, zaburzenia pracy serca*
--	---

*W takich przypadkach należy przerwać leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji ani u zwierząt hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podstawowe dawkowanie to 6-10 mg propentofiliny/kg masy ciała na dobę, podzielone na dwie dawki 3-5 mg/kg w następujący sposób:

<u>Masa ciała (kg)</u>	<u>Tabletki</u>		<u>Całkowita dobową liczbą tabletek</u>	<u>Całkowita dawka dobową (mg/kg)</u>
	<u>rano</u>	<u>wieczorem</u>		
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

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki, przed leczeniem należy ustalić masę ciała zwierzęcia.

Psom o masie ciała powyżej 20 kg można podawać weterynaryjny produkt leczniczy Vitofyllin 100 mg tabletki powlekane dla psów.

Tabletki można podawać bezpośrednio na tył języka psa, lub można zmieszać z małą kulką pokarmu i należy podawać co najmniej 30 minut przed karmieniem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Pobudzenie, tachykardia, niedociśnienie tętnicze, zaczerwienienie błon śluzowych i wymioty. Przerwanie leczenia prowadzi do samoistnego ustąpienia tych objawów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QC04AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wykazano, że propentofilina zwiększa przepływ krwi, zwłaszcza w sercu i mięśniach szkieletowych. Zwiększa również przepływ krwi w mózgu i w związku z tym jego zaopatrzenie w tlen, bez zwiększania zapotrzebowania mózgu w glukozę. Ma niewielkie działanie chronotropowe dodatnie i znaczne działanie inotropowe dodatnie. Ponadto wykazano, że ma działanie znoszące arytmie serca u psów z chorobą niedokrwinną mięśnia sercowego oraz działanie rozszerzające oskrzela odpowiadające działaniu aminofiliny.

Propentofilina hamuje agregację płytek krwi i poprawia właściwości przepływu erytrocytów.

Ma bezpośrednie działanie na serce i zmniejsza opór naczyń obwodowych, tym samym zmniejszając obciążenie serca.

Propentofilina może zwiększać gotowość do wysiłku fizycznego i tolerancję wysiłku, zwłaszcza u starszych psów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym propentofilina jest szybko i całkowicie wchłaniana i szybko rozprowadzana w tkankach. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane już 15 minut po podaniu doustnym psom. Okres półtrwania wynosi około 30 minut, a biodostępność dla substancji macierzystej wynosi około 30%. Występuje wiele skutecznych metabolitów, a biotransformacja odbywa się głównie w wątrobie.

Propentofilina jest wydalana w postaci metabolitów w 80-90% przez nerki. Pozostałość jest wydalana z kałem. Nie występuje akumulacja.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym blistrze.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.

Przechowywać w suchym miejscu.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blistrze.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z Poli(chlorek winylu) – Poli(chlorek winylidenu)/Aluminium zawierający 14 tabletek, w tekturowym pudełku zawierającym 4 blistry (56 tabletek).

Blister z Poli(chlorek winylu) – Poli(chlorek winylidenu)/Aluminium blister zawierający 14 tabletek, w tekturowym pudełku zawierającym 10 blisterów (140 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

XXXXX

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.