

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3180

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vitofyllin 50 mg филмирани таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество: Propentofylline 50,00 mg/таблетка

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Филмово покритие:	
Титанов диоксид, E171	0,215 mg/таблетка
Железен диоксид, жълт, E172	0,075 mg/таблетка
Хипромелоза	
Макрогол 6000	
Талк	
Ядро:	
Лактоза монохидрат	
Царевично нишесте	
Кросповидон	
Талк	
Силициев двуокис, колоиден анхидрид	
Магнезиев стеарат	

Филмирани таблетки.

Жълти, кръгли, изпъкнали таблетки с кръстообразна делителна черта от едната страна и надпис „50“ от другата страна.

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

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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

3.3 Противопоказания

Вижте точка 3.7.

Да не се използва при кучета с телесна маса под 2,5 kg.

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се внимава за избягване на 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Основната доза е 6-10 mg пропентофилин/kg на телесна маса, 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>		
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

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

Vitofyllin 100 mg филмирани таблетки за кучета може да се дава на кучета с телесна маса над 20 kg.

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Възбуда, тахикардия, хипотония, зачервяване на лигавиците и повръщане.
Прекратяване на лечението води до спонтанна ремисия на тези признаци.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QC04AD90

4.2 Фармакодинамика

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.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение пропентофилинът се резорбира бързо и напълно и се разпределя бързо в тъканите. При перорално приложение при кучета максималните нива на плазмена концентрация вече са достигнати след 15 минути.

Полуживотът е около 30 минути, а бионаличността за изходното вещество е около 30%.

Получават се няколко ефективни метаболита и биотрансформацията се извършва основно в черния дроб. Пропентофилинът се екскретира 80-90% под формата на метаболитите си чрез бъбреците. Остатъкът се елиминира с фекалиите. Няма акумулиране.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява блистерът във външната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Разчупените таблетки трябва да се съхраняват в блистерната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3180

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/05/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР