

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vitofyllin 100 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Elk tablet bevat 100 mg propentofylline.

Hulpstoffen:

Ijzeroxide, geel (E 172)	0,150 mg/tablet
Titaandioxide, (E171)	0,430 mg/tablet

Filmomhulde tabletten.

Gele, ronde, convexe tabletten met een breuklijnkruis aan de ene zijde en “100” op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in 2 of 4 gelijke delen.

3. Doeldiersoort(en)

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

Ter verbetering van de perifere en cerebrale bloedsomloop. Ter verbetering bij sufheid, lethargie en algemene gedragstoornissen bij honden.

5. Contra-indicaties

Zie rubriek 6. Speciale waarschuwingen, Dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven of fokdieren.

Niet gebruiken bij honden van minder dan 5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Specifieke aandoeningen (b.v. nierziekten) moeten op een aangepaste manier worden behandeld.

Bij honden die reeds worden behandeld voor congestief hartfalen en bronchiale aandoeningen dient een vermindering van de medicatie te worden overwogen.

Bij nierfalen moet de dosis worden verlaagd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfopname te vermijden.

In het geval van accidentele inname van de tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven of fokdieren.

Overdosering:

Exitatie, tachycardie, hypotensie, roodheid van de slijmvliezen en braken.

Deze symptomen verdwijnen spontaan na stopzetten van de behandeling.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reacties*, braken* en hartstoeornissen*
---	---

*De behandeling dient dan te worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De totale dagdosis is 6 – 10 mg propentofylline/kg lichaamsgewicht per dag en wordt als volgt over twee 3 – 5 mg/kg dosissen verdeeld:

Om toediening van een correcte dosis te verzekeren, moet het lichaamsgewicht van het dier worden bepaald vóór de behandeling.

<u>Lichaamsgewicht (kg)</u>	<u>Tabletten</u>		<u>Totaal aantal tabletten per dag</u>	<u>Totale dagdosis (mg/kg)</u>
	<u>'s morgens</u>	<u>'s avonds</u>		
20 – 33 kg	1	1	2	6,0 – 10
34 – 49 kg	1½	1½	3	6,1 – 8,8
50 – 66 kg	2	2	4	6,1 – 8
67 – 83 kg	2½	2½	5	6 – 7,5

Een meer nauwkeurige dosering kan worden bekomen door ofwel één vierde delen van 100 mg tabletten ofwel een combinatie van 100 mg en 50 mg tabletten te gebruiken. Honden van minder dan 20 kg kan men Vitofyllin 50 mg filmomhulde tabletten voor honden geven.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen direct op het achterste deel van de tong of vermengd met een klein balletje eten worden toegediend. De tabletten ten minste 30 minuten vóór het voederen toedienen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister verpakking.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

Op een droge plaats bewaren.

Ongebruikte, gebroken tabletten moeten terug in de blisterverpakking.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 72 uur.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na “EXP”.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V418546

Polyvinylchloride-Polyvinylideendichloride / Aluminium blister met 14 tabletten, kartonnen doos met 4 blisters (56 tabletten).

Polyvinylchloride-Polyvinylideendichloride / Aluminium blister met 14 tabletten, kartonnen doos met 10 blisters (140 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2022

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemenstrasse 14

30827 Garbsen

Germany

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1, D – 29439 Lüchow

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka bv

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

België

17. Overige informatie

Propentofylline verhoogt voornamelijk de doorbloeding van het hart en van de skeletspieren. Het verhoogt eveneens de doorbloeding van en daarom ook de zuurstoftoevoer naar de hersenen zonder dat hierbij de glucosebehoefte van de hersenen stijgt. Het heeft een matig positief chronotroop effect en een uitgesproken positief inotroop effect. Bovendien werd een anti-aritmisch effect aangetoond bij honden met een myocardischemie evenals een bronchodilatorisch effect dat gelijkwaardig is aan dat van aminofylline.

Propentofylline remt de aggregatie van bloedplaatjes en verbetert de vervormbaarheid van de rode bloedcellen.

Het heeft een direct effect op het hart en vermindert de perifere vasculaire weerstand waardoor de belasting van het hart daalt.

Propentofylline verhoogt de bereidwilligheid tot lichaamsbeweging en het uithoudingsvermogen en dit voornamelijk bij oudere honden.