PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitofyllin 50 mg Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Eine Filmtablette enthält 50 mg Propentofyllin.

Hilfsstoffe:

Eisenoxid, gelb (E172)	0,075 mg/Tablette
Titandioxid (E171)	0,215 mg/Tablette

Filmtablette.

Gelbe, Runde, konvexe Tabletten mit doppelter Bruchkerbe auf der einen Seite und dem Aufdruck „50“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Verbesserung der Durchblutung im peripheren und zerebralen Bereich. Führt zu einer Verringerung der Trägheit und Lethargie und verbessert das Allgemeinverhalten von Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder Zuchttieren anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 2,5 kg.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) Wirkstoff(en) oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Spezifische Krankheiten (z.B. Nierenerkrankung) sind entsprechend zu behandeln.

Bei bestehender Therapie von Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen ist auf eine angepasste Dosierung beim Hund zu achten.

Im Falle von Niereninsuffizienz ist die Dosis zu reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage vorzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Überdosierung:

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhautrötung und Erbrechen.

Der Abbruch der Behandlung führt zu einem sofortigen Rückgang dieser Symptome.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Hautreaktionen*, Erbrechen* und kardiale Störungen*
---	--

* Die Behandlung mit dem Präparat sollte in diesen Fällen beendet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

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

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die tägliche Grunddosis von 6 – 10 mg Propentofyllin / kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf zwei Gaben zu 3 – 5 mg/kg Körpergewicht, sollte wie folgt verabreicht werden:

Um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht des Tieres vor der Behandlung bestimmt werden.

Körpergewicht (kg)	Tabletten		Anzahl Tabletten pro Tag	Tagesdosis (mg/kg)
	Morgens	Abends		
2,5 – 4 kg	¼	¼	½	6,3 – 10
5 – 7 kg	½	½	1	7,1 – 10
8 – 9 kg	¾	¾	1 ½	8,3 – 9,4
10 – 15 kg	1	1	2	6,7 – 10
16 – 25 kg	1 ½	1 ½	3	6 – 9,4
26 – 33 kg	2	2	4	6,1 – 7,7

Hunde mit einem Gewicht von mehr als 20 kg können mit Vitofyllin 100 mg Filmtabletten behandelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können dem Hund direkt hinten auf die Zunge gelegt oder in einem Futterbällchen gegeben werden und sollten mindestens 30 Minuten vor der Fütterung verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Entfällt.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Original-Blisterverpackung aufbewahren.

Das Blisterverpackung im Umkarton aufbewahren.

Trocken lagern.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sollten in der Blisterverpackung aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Umverpackung und Blisterverpackung angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V418537

Polyvinylchlorid-Polyvinylidendichlorid/Aluminiumblister mit 14 Tabletten in einem Umkarton mit 4 Blistern (56 Tabletten).

Polyvinylchlorid-Polyvinylidendichlorid /Aluminiumblister mit 14 Tabletten in einem Umkarton mit 10 Blistern (140 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber <und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Germany

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Deutschland

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv
John Lijzenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

17. Weitere Informationen

Propentofyllin verbessert nachweislich die Durchblutung speziell von Herz und Skelettmuskulatur sowie die Durchblutung und Sauerstoffversorgung des Gehirns ohne dessen Glukosebedarf zu erhöhen. Es hat einen mäßig positiv chronotropen Effekt und eine deutliche positiv inotrope Wirkung. Außerdem hat es eine erwiesenermaßen antiarrhythmische Wirkung bei Hunden mit myokardialer Ischämie und eine bronchodilatorische Wirkung ähnlich der von Aminofyllin.

Propentofyllin hemmt die Thrombozytenaggregation und verbessert die Fließeigenschaften von Erythrozyten. Es hat direkte Auswirkungen auf das Herz und reduziert den peripheren Gefäßwiderstand, was die Arbeit des Herzens erleichtert.

Propentofyllin kann die Leistungsbereitschaft und die Belastungstoleranz erhöhen, vor allem bei älteren Hunden.