

[Version 9,10/2021]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vitofyllin 100 mg tablett, filmdrasjert til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

Virkestoff: Propentofyllin

100,00 mg/tablett

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Filmdrasjering:	
Titandioksid, E171	0,43 mg/tablett
Jernoksid, gult, E172	0,15 mg/tablett
Hypromellose	
Makrogol 6000	
Talkum	
Kjerne:	
Laktosemonohydrat	
Maisstivelse	
Krysspovidon	
Talkum	
Silika, kolloidal vannfri	
Magnesiumstearat	

Filmdrasjerte tabletter.

Gule, runde, konvekse tabletter med delekryss på den ene siden og merket med «100» på den andre siden.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til forbedring av perifer og cerebral vaskulær blodsirkulasjon. Til forbedring av sløvhhet, letargi og generell oppførsel hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Se pkt. 3.7.

Skal ikke brukes til hunder som veier under 5 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Spesifikke sykdommer (f.eks. nyresykdom) bør behandles deretter.

Det bør vurderes å rasjonere medisiner av hunder som allerede får behandling for kongestiv hjertesvikt eller bronkial sykdom.

Ved nyresvikt bør dosen reduseres.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Allergiske hudreaksjoner*, oppkast*, hjertesykdommer*
--	---

*I disse tilfellene skal behandlingen stoppes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr eller avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Den grunnleggende dosen er 6–10 mg propentofyllin/kg kroppsvekt daglig, fordelt på to 3–5 mg/kg doser som følger:

<u>Kroppsvekt</u> <u>(kg)</u>	<u>Tabletter</u>		<u>Totalt daglig</u> <u>antall</u> <u>tabletter</u>	<u>Total daglig</u> <u>dose</u> <u>(mg/kg)</u>
	<u>morgen</u>	<u>kveld</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

For å sikre administrering av riktig dose, bør kroppsvekten til dyret bestemmes før behandling.

Mer nøyaktig dosering kan oppnås ved å bruke enten kvarte 100 mg tabletter eller en kombinasjon av 100 mg og 50 mg tabletter. Hunder som veier mindre enn 20 kg kan gis Vitofyllin 50 mg filmdrasjerte tabletter til hund.

Tablettene kan administreres direkte på den innerste delen av hundens tunge eller de kan blandes med litt mat og bør administreres minst 30 minutter før fôring.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Eksitasjon, takykardi, hypotensjon, røde slimhinner og oppkast.

Seponering av behandlingen fører til en spontan remisjon av disse tegnene.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QC04AD90

4.2 Farmakodynamikk

Propentofyllin har vist seg å øke blodstrømmen, spesielt i hjertet og skjelettmuskulaturen. Det øker også hjernens blodstrøm og dermed oksygentilførselen, uten å øke hjernens glukosebehov. Det har en beskjeden positiv kronotrop effekt og en markert positiv inotrop effekt. I tillegg har det vist seg å ha en antiarytmisk effekt hos hunder med myokardiskemi og en bronkodilaterende virkning som tilsvarer aminofyllin.

Propentofyllin hemmer blodplateaggregering og forbedrer strømningssegenskapene til erytrocytter.

Det har en direkte effekt på hjertet og reduserer perifer vaskulær motstand og reduserer dermed hjertebelastningen.

Propentofyllin kan øke viljen til å trene og treningstoleransen, spesielt hos eldre hunder.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering absorberes propentofyllin raskt og fullstendig og distribueres raskt i vevet.

Etter oral administrering til hunder nås maksimale plasmanivåer allerede etter 15 minutter.

Halveringstiden er ca. 30 minutter og biotilgjengeligheten for modersubstansen er ca. 30 %. Det finnes en rekke effektive metabolitter og biotransformasjonen skjer hovedsakelig i leveren. Propentofyllin skilles ut i form av metabolitter, 80–90 % via nyrene. Resten elimineres via feces. Det er ingen akkumulering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

Holdbarhet for oppdelte tabletter: 72 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original blisterpakning.
Oppbevar blisterpakningene i ytteremballasjen.
Oppbevares tørt.
Oppdelte tabletter skal oppbevares i blisterpakningen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumsblister med 14 tabletter i en pappeske som inneholder 4 blistere (56 tabletter).

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumsblister med 14 tabletter i en pappeske som inneholder 10 blistere (140 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-15153

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.05.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10.05.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.