

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Vitofyllin 100 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää 100 mg propentofylliiniä.

Apuaineet:

Rautaoksidi, keltainen (E172) 0,150 mg/tabletti

Titaanidioksidi (E171) 0,430 mg/tabletti

Kalvopäällysteinen tabletti.

Keltainen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre ja toisella puolella merkintä ”100”.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Ääreis- ja aivoverenkierron parantaminen. Haluttomuuden ja letargian vähentäminen ja yleisen olemuksen parantaminen koiralla.

5. Vasta-aiheet

Katso kohta 6. Erityisvaroitukset, alakohta Tiineys ja laktatio.

Ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä nartuilla tai süöseläimillä.

Ei saa käyttää koirille, jotka painavat alle 5 kg.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tiettyjä sairauksia (esim. munuaissairaus) on hoidettava asianmukaisella tavalla.

Koirilla, joilla on jo lääkitys sydämen vajaatoimintaan tai keuhkoputkien sairauteen, tulisi harkita lääkityksen järkeistämistä.

Munuaisten vajaatoiminnassa annosta on pienennettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

On varottava nielemästä valmistetta vahingossa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä nartuilla tai siitoseläimillä.

Yliannostus:

Kiihtymystä, sydämen tiheälyöntisyys, matala verenpaine, limakalvojen punoitus ja oksentelu. Oireet häviävät kun lääkitys lopetetaan.

7. Haattatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Allergiset ihoreaktiot*, oksentelu*, sydämen häiriöt*

*Näissä tapauksissa lääkitys on keskeytettävä.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Perusannostus on 6–10 mg propentofylliiniä/painokilo päivittäin, jaettuna kahteen 3–5 mg/kg:n annokseen seuraavasti:

<u>Paino (kg)</u>	<u>Tabletit</u>		<u>Tabletteja yhteensä / vrk</u>	<u>Päivittäinen kokonaisannos (mg/kg)</u>
	<u>Aamu</u>	<u>Ilta</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

Eläimen paino on määritettävä ennen hoitoa, jotta annetaan varmasti oikea annos.

Jotta annostus olisi tarkka, 100 mg:n tabletit voi jakaa neljännesosiin tai voidaan käyttää 100 mg:n ja 50 mg:n tablettien yhdistelmää.

Alle 20 kg painaville koirille voidaan antaa Vitofyllin 50 mg kalvopäällysteisiä tabletteja koirille.

9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun, kielen takaosan päälle, tai ne voidaan sekoittaa pieneen ruokapalloon. Anna tabletit vähintään 30 minuuttia ennen ruokintaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa.

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa.

Säilytä kuivassa paikassa.

Käyttämättömät jaetut tabletit on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen.

Jaetun tabletin kesto aika: 72 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 41886

14 tablettia sisältävä polyvinyylikloridi – polyvinylideenidikloridi/alumiini -läpipainopakkaus pahvikotelossa, joka sisältää 4 läpipainopakkausta (56 tablettia).

14 tablettia sisältävä polyvinyylikloridi – polyvinylideenidikloridi/alumiini -läpipainopakkaus pahvikotelossa, joka sisältää 10 läpipainopakkausta (140 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

11.05.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Artesan Pharma GmbH & Co.KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Suomi
Puh. +358201443360

17. Lisätietoja

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vitofyllin 100 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Varje tablett innehåller 100 mg propentofyllin.

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172) 0,150 mg/tablett

Titandioxid (E171) 0,430 mg/tablett

Filmdragerade tabletter.

Gula, runda, konvexa tabletter med en kryssformad brytskåra på den ena sidan och präglingen ”100” på den andra sidan.

Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För att förbättra blodflödet perifert och i hjärnan För förbättring av matthet, slöhet och allmänt medvetande hos hundar.

5. Kontraindikationer

Se avsnitt 6. Särskilda varningar, se avsnittet Dräktighet och digivning.

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar eller avelsdjur.

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Specifika sjukdomar (t.ex. njursjukdom) ska behandlas i enlighet därmed.

Rationalisering av läkemedelsbehandlingen till hundar som redan får behandling för hjärtsvikt eller lufttrössjukdom ska övervägas.

Vid njursvikt ska dosen reduceras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar eller avelsdjur.

Överdoserings:

Upphetsning, hjärtrusning, lågt blodtryck, rodnad av slemhinnor och kräkningar.

Utsättning av behandlingen leder till en spontan remission av dessa tecken.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Allergiska hudreaktioner*, kräkningar*, hjärtsjukdom*

*I dessa fall ska behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Vanlig dos är 6-10 mg propentofyllin/kg kroppsvikt dagligen, uppdelat på två doser à 3-5 mg/kg enligt följande:

<u>Kroppsvikt</u> <u>(kg)</u>	<u>Tabletter</u>		<u>Totalt</u> <u>antal</u> <u>dagliga</u> <u>tabletter</u>	<u>Daglig</u> <u>totaldos</u> <u>(mg/kg)</u>
	<u>Morgon</u>	<u>Kväll</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

För att säkerställa administrering av rätt dos ska djurets kroppsvikt fastställas före behandling. Mer exakt dosering kan erhållas genom att använda antingen fjärdedelar av 100 mg-tabletterna eller en kombination av tabletterna 100 mg och 50 mg.

Hundar som väger mindre än 20 kg kan ges Vitofyllin 50 mg filmdragerade tabletter för hund.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan administreras direkt i munnen, på den bakre delen av hundens tunga eller blandas i en liten boll med föda och administreras minst 30 minuter före utfodring.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i original blisterförpackningen.

Förvara blisterförpackningarna i yttre kartongen.

Förvaras torrt.

Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i blisterförpackningen.

Hållbarhet för delade tabletter: 72 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 41886

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumblister med 14 tabletter, en kartong innehållande 4 blister (56 tabletter).

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumblister med 14 tabletter, en kartong innehållande 10 blister (140 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11.05.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Artesan Pharma GmbH & Co.KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Finland
Tel. +358201443360

17. Övrig information