LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

16. maj 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Vitofyllin, tabletter 100 mg

0. D.SP.NR.
33252

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vitofyllin

Lægemiddelform: Filmovertrukne tabletter.
Styrke: 100 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver filmovertrukket tablet indeholder:

Aktivt stof
Propentofyllin 100,00 mg/tablet

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Filmovertræk:	
Titandioxid, E171	0,43 mg/tablet
Jernoxid, gul, E172	0,15 mg/tablet
Hypromellose	
Macrogol 6000	
Talcum	
Kerne:	
Lactosemonohydrat	
Majsstivelse	
Crospovidon	
Talcum	
Silica, kolloid vandfri	
Magnesiumstearat	

Filmovertrukne tabletter.
Gule, runde, konvekse tabletter med en krydsdelekærv på den ene side og præget med "100" på den anden side.
Tabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til forbedring af perifer og cerebral vaskulær blodcirkulation.
Til forbedring af sløvhed, letargi og generel fremtoning hos hunde.

3.3 Kontraindikationer
Der henvises til pkt. 3.7.
Må ikke anvendes til hunde, der vejer mindre end 5 kg.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler
Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Specifikke sygdomme (f.eks. nyresygdom) skal behandles i overensstemmelse hermed.
Det bør overvejes at rationere medicinering hos hunde, der allerede får behandling for kongestiv hjerteinsufficiens eller bronkial sygdom.
I tilfælde af nyresvigt skal dosis reduceres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter anvendelse.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)	Allergiske hudreaktioner*, opkastning*, hjerteforstyrrelse*

*I disse tilfælde skal behandlingen standses.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver eller avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Basisdosis er 6-10 mg propentofyllin/kg legemsvægt daglig fordelt i to 3-5 mg/kg doser som følger:

Legemsvægt (kg)	Tabletter		Daglig samlet antal tabletter	Daglig samlet dosis (mg/kg)
	morgen	aften		
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 at sikre administration af den korrekte dosis bør dyrets legemsvægt bestemmes før behandling.
En mere nøjagtig dosering kan muligvis opnås ved anvendelse af enten kvarte 100 mg-tabletter eller en kombination af 100 mg og 50 mg tabletter. Hunde på mindre end 20 kg kan gives Vitofyllin 50 mg filmovertrukne tabletter.
Tabletterne kan administreres direkte til bagsiden af hundens tunge eller kan blandes i en lille kugle af mad og skal administereres mindst 30 minutter før fodring.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Excitation, takykardi, hypotension, rødme af slimhinder og opkastning.
Seponering af behandlingen medfører en spontan remission af disse symptomer.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QC04AD90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Propentofyllin har vist sig at øge blodstrømningen, især i hjerte- og skeletmuskulaturen. Det øger også blodstrømningen i hjernen og dermed dens tilførsel af oxygen uden at øge hjernens glucosebehov. Det har en moderat positiv kronotropisk virkning og en markant positiv inotropisk virkning. Desuden har det vist sig at have en antiarytmisk virkning hos hunde med myokardiel iskæmi og en bronkodilatatorvirkning svarende til den for aminofyllin.
Propentofyllin hæmmer trombocytaggregering og forbedrer strømningsegenskaberne for erytrocytter.
Det har en direkte virkning på hjertet og reducerer perifer vaskulær resistens, hvorved belastningen på hjertet reduceres.
Propentofyllin kan øge villigheden til fysisk aktivitet og aktivitetstolerancen, især hos ældre hunde.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Efter oral administration absorberes propentofyllin hurtigt og fuldstændigt og fordeles hurtigt i vævene. Efter oral administration til hunde nås maksimale plasmaniveauer allerede efter 15 minutter.
Halveringstiden er ca. 30 minutter, og biotilgængeligheden for moderstoffet er ca. 30 %. Der er en række effektive metabolitter, og biotransformationen finder overvejende sted i leveren. Propentofyllin udskilles i form af dets metabolitter med 80-90 % via nyrerne. Resten elimineres med fæces. Der er ingen akkumulering.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid
I salgspakning: 5 år.

Delte tabletdele: 72 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares i den originale blisterpakning.
Opbevar blisterpakningen i den ydre æske.
Opbevares tørt.

Delte tabletter skal opbevares i blisterpakningen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyvinylchlorid – polyvinylidendichlorid/aluminium-blister med 14 tabletter i en papæske.

Pakningsstørrelser: 4 blisterkort (56 tabletter) og 10 blisterkort (140 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstrasse 14
30827 Garbsen
Germany

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

68803

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

16. maj 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.