

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Vitofyllin 50 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

## 2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää 50 mg propentofylliiniä.

Apuaineet:

Rautaoksidi, keltainen (E172) 0,075 mg/tabletti

Titaanidioksidi (E171) 0,215 mg/tabletti

Kalvopäällystetyn tabletti.

Keltainen, pyöreä, kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre ja toisella puolella merkintä ”50”.

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. Erytisvaroitukset, alakohta Tiineys ja laktaatio.

Ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä nartuilla tai siitoseläimillä.

Ei saa käyttää koirille, jotka painavat alle 2,5 kg.

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

## 6. Erytisvaroitukset

Erytisvaroitukset, 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 järjeistämistä.

Munuaisten vajaatoiminnassa annosta on pienennettävä.

Erytisvaroitustenpiteet, 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 myyntipäällyys

Pese kätet lääkkeen annon jälkeen.

#### Tiineys ja laktaatio:

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

#### Yliannostus:

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

## 7. Haittatapahtumat

Koira:

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

Allergiset ihoreaktiot\*, oksentelu\*, sydämen häiriöt\*

\*Näissä tapauksissa lääkitys on keskeytettävä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista 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>		
2,5–4 kg	¼	¼	½	6,3–10,0
5–7 kg	½	½	1	7,1–10,0
8–9 kg	¾	¾	1½	8,3–9,4
10–15 kg	1	1	2	6,7–10,0
16–25 kg	1½	1½	3	6,0–9,4
26–33 kg	2	2	4	6,1–7,7

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

Yli 20 kg painaville koirille voidaan antaa Vitofyllin 100 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 jättemateriaalien 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. 41885

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

04.05.2023

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 50 mg filmdragerade tabletter för hund

### 2. Sammansättning

Aktiv substans:

Varje tablett innehåller 50 mg propentofyllin.

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172) 0,075 mg/tablett

Titandioxid (E171) 0,215 mg/tablett

Filmdragerade tabletter.

Gula, runda, konvexa tabletter med en kryssformad brytskåra på den ena sidan och präglingen "50" 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 2,5 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 luftrörssjukdom 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.

### Överdoser:

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, administreringsätt 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 (kg)</u>	<u>Tabletter</u>		<u>Totalt antal dagliga tabletter</u>	<u>Daglig totaldos (mg/kg)</u>
	<u>Morgon</u>	<u>Kväll</u>		
2,5-4 kg	¼	¼	½	6,3-10,0
5-7 kg	½	½	1	7,1-10,0
8 – 9 kg	¾	¾	1½	8,3-9,4
10-15 kg	1	1	2	6,7-10,0
16-25 kg	1½	1½	3	6,0-9,4
26-33 kg	2	2	4	6,1-7,7

För att säkerställa administrering av rätt dos ska djurets kroppsvikt fastställas före behandling. Hundar som väger mer än 20 kg kan ges Vitofyllin 100 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 ytterkartongen.

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 destruktion**

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 produkt databas.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr. 41885

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**

04.05.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas.

## **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**