

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vitofyllin 100 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine: Propentofylliini

100,00 mg/tabletti

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Kalvopäällyste:	
Titaanidioksidi, E171	0,43 mg/tabletti
Rautaoksidi, keltainen, E172	0,15 mg/tabletti
Hypromelloosi	
Makrogoli 6000	
Talkki	
Ydin:	
Laktoosimonohydraatti	
Maissitärkkelys	
Krospovidoni	
Talkki	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Magnesiumstearaatti	

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. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

Katso kohta 3.7.

Ei saa käyttää koirille, jotka painavat alle 5 kg.

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 järjeistämistä.

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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Ei oleellinen.

3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

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

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

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.

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Eksitaatio, takykardia, hypotensio, limakalvojen punoitus ja oksentelu.

Oireet häviävät kun lääkitys lopetetaan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QC04AD90

4.2 Farmakodynamiikka

Propentofylliiniin on osoitettu lisäävän veren virtausta erityisesti sydämessä ja luurankolihaksissa. Se lisää myös veren virtausta aivoissa ja sen vuoksi hapensaantia lisäämättä aivojen glukoositarvetta. Sillä on lievä sydämen sykettä nopeuttava (positiivinen kronotrooppinen) ja huomattava lihassupistusta voimistava (positiivinen inotrooppinen) vaikutus. Lisäksi sillä on osoitettu olevan rytmihäiriöitä estävä vaikutus sydänlihaskemiala sairastavilla koirilla ja aminofylliinin vaikutusta vastaava keuhkoputkia laajentava vaikutus.

Propentofylliini estää verihituleiden aggregaatiota ja parantaa punasolujen virtausominaisuuksia.

Tällä on suora vaikutus sydämeen ja se vähentää ääreisvastusta alentaen siten sydämen kuormitusta.

Propentofylliini saattaa lisätä liikkumishalukkuutta ja rasituksen sietokykyä, erityisesti iäkkäillä koirilla.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettuna propentofylliini imeytyy nopeasti ja täydellisesti ja jakautuu nopeasti kudoksiin. Maksimipitoisuudet plasmassa saavutetaan koirilla 15 minuutin kuluessa suun kautta annostelun jälkeen. Puoliintumisaika on noin 30 minuuttia ja kanta-aineen biologinen hyötyosuus on noin 30 %. Vaikuttavia metaboliitteja on useita ja biotransformaatio tapahtuu pääosin maksassa. 80–90 % propentofylliinistä erittyy metaboliitteina munuaisten kautta. Loput poistuvat elimistöstä ulosteen mukana. Ainetta ei kerry elimistöön.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

Jaetun tabletin kesto aika: 72 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa.

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa.

Säilytä kuivassa paikassa.

Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien 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.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

41886

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.05.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vitofyllin 100 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans: Propentofyllin

100,00 mg/tablett

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Filmdragering:	
Titandioxid, E171	0,43 mg/tablett
Gul järnoxid, E172	0,15 mg/tablett
Hypromellos	
Makrogol 6000	
Talk	
Kärna:	
Laktosmonohydrat	
Majsstärkelse	
Krospovidon	
Talk	
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri	
Magnesiumstearat	

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. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För att förbättra perifer och cerebral vaskulär cirkulation. För förbättring av matthet, slöhet och allmänt medvetande hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 3.7.

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Rationalisering av läkemedel till hundar som redan får behandling för kongestiv hjärtsvikt eller luftförssjukdom ska övervägas.

Vid njursvikt ska dosen reduceras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Excitation, takykardi, hypotoni, rodnad av slemhinnor och kräkningar.

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC04AD90

4.2 Farmakodynamik

Propentofyllin har visat sig öka blodflödet, särskilt i hjärtat och skelettmuskulatur. Det ökar också blodflödet i hjärnan och därmed dess syrgastillförsel, utan att öka hjärnans glukosbehov. Det har en liten positiv kronotrop effekt och en tydlig positiv inotrop effekt. Dessutom har det visat sig ha en antiarytmisk effekt hos hundar med myokardischemi och en bronkodilaterande effekt motsvarande den hos aminofyllin.

Propentofyllin hämmar trombocyttaggregation och förbättrar erytrocyterna flödesegenskaper.

Det har en direkt effekt på hjärtat och minskar perifert vaskulärt motstånd, vilket minskar kardiell belastning.

Propentofyllin kan öka viljan att motionera och förbättra motionstolerans, framför allt hos äldre hundar.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering absorberas propentofyllin snabbt och fullständigt och distribueras snabbt till vävnaderna. Maximala plasmanivåer nås redan efter 15 minuter efter oral administrering till hundar. Halveringstiden är cirka 30 minuter och biotillgängligheten för moderssubstansen uppgår till cirka 30 %. Det finns flera effektiva metaboliter och metabolismen sker i huvudsak i levern. 80-90 % av propentofyllin utsöndras i form av dess metaboliter via njurarna. Resten elimineras via feces. Det sker ingen ackumulering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år

Hållbarhet för delade tabletter: 72 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i original blisterförpackningen.

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen.

Förvaras torrt.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41886

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.05.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas.