

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Propentotab 100 mg Aromatisierte Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Propentofyllin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Cremefarbene bis leicht bräunliche, runde aromatisierte Tablette mit 2 Bruchkerben.

Die Tabletten lassen sich in gleiche Hälften bzw. Viertel teilen.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Verbesserung der Durchblutung im peripheren und zerebralen Bereich. Zur Verbesserung des Zustands bei Trägheit und Lethargie sowie des Allgemeinzustands bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 5 kg.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 4.7. „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Spezifische Erkrankungen (z. B. Nierenerkrankungen) sind entsprechend zu behandeln. Bei bestehender Therapie von kongestiver Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen ist auf eine angepasste Dosierung beim Hund zu achten. Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden allergische Hautreaktionen beobachtet. In sehr seltenen Fällen können abdominale Schmerzen, Inappetenz, Erbrechen, Durchfall, Ataxie, Hyperaktivität, Erregung, Unruhe, Orientierungslosigkeit, Lautäußerungen, Atemnot, Tachykardie und Kollaps auftreten. In diesen Fällen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Propentotab 100 mg Aromatisierte Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden, da entsprechende Untersuchungen bei diesen Tieren fehlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Tagesdosis beträgt 6–10 mg Propentofyllin/kg Körpergewicht. Diese sollte verteilt auf zwei Einzelgaben von jeweils 3–5 mg/kg Körpergewicht wie folgt verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Tabletten		Anzahl Tabletten pro Tag
	Morgens	Abends	
5 – 8 kg	¼	¼	½
10 – 16 kg	½	½	1
20 - 33 kg	1	1	2
34 – 49 kg	1 ½	1 ½	3
50 - 66 kg	2	2	4
67 - 83 kg	2 ½	2 ½	5

Eine exaktere Dosierung kann durch die Gabe von Vierteln der 100 mg Tablette erzielt werden.

Die Tabletten können dem Hund direkt auf die Zunge gelegt oder in einer kleinen Menge Futter gegeben werden, sollten aber mindestens 30 Minuten vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhaurötung und Erbrechen.

Das Absetzen der Tabletten und eine symptomatische Behandlung sollten erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Peripherer Vasodilatator; Purinderivat;
Propentofyllin

ATCvet Code: QC04AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Propentofyllin verbessert die Durchblutung speziell von Herz- und Skelettmuskulatur sowie die Durchblutung und dadurch die Sauerstoffversorgung des Gehirns ohne dessen Glukosebedarf zu erhöhen. Es hat einen mäßig positiv chronotropen Effekt und eine deutliche positiv inotrope Wirkung. Außerdem hat es eine antiarrhythmische Wirkung bei Hunden mit myokardialer Ischämie und eine bronchodilatatorische Wirkung entsprechend der von Aminofyllin.

Propentofyllin hemmt die Thrombozytenaggregation und verbessert die Fließeigenschaften von Erythrozyten. Es hat direkte Auswirkungen auf das Herz und reduziert den peripheren Gefäßwiderstand, was die Herzbelastung verringert.

Propentofyllin kann die Leistungsbereitschaft und die Belastbarkeit vor allem bei älteren Hunden erhöhen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation wird Propentofyllin rasch und vollständig resorbiert und schnell in den Geweben verteilt. Nach oraler Gabe beim Hund werden maximale Plasmaspiegel schon nach 15 Minuten erreicht.

Die Halbwertszeit beträgt etwa 30 Minuten, die Bioverfügbarkeit für die Ausgangssubstanz etwa 30 %. Es gibt einige wirksame Metaboliten und die Biotransformation erfolgt überwiegend in der Leber. Propentofyllin wird zu 80 - 90 % in Form von Metaboliten über die Niere, der Rest mit den Fäzes ausgeschieden. Eine Kumulation findet nicht statt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Crospovidon

Talkum

Hochdisperses Siliciumdioxid

Calciumbehenat

Künstliches Fleisch-Aroma

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind in der Blisterverpackung aufzubewahren und nach 72 Stunden zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Tabletten sind in der Original-Blisterverpackung im Umkarton trocken zu lagern.

Geteilte Tabletten in der Blisterverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hitzeversiegelte Blisterpackung, bestehend aus einer Aluminiumfolie und einer PA/AL/PVC-Folie mit 10 Tabletten pro Blister.

Packungen mit 1, 3, 5, 6, 9, 10, 12 oder 20 Blister (entspricht 10, 30, 50, 60, 90, 100, 120 oder 200 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer

401842.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 01.07.2013

Datum der letzten Verlängerung: <TT.MM.JJJJ>

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig.