

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vitofyllin 100 mg Filmtabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin	100,00	mg
----------------	--------	----

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	0,430	mg
--------------------	-------	----

Eisenoxidgelb (E172)	0,150	mg
----------------------	-------	----

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Filmtablette.

Gelbe, runde, konvexe Tablette mit doppelter Bruchkerbe (snap tab) auf der einen Seite und dem Aufdruck „100“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

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:

Siehe Abschnitt 4.7.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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 Hunden, die bereits eine Therapie aufgrund einer kongestiven Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen erhalten, ist darauf zu achten, dass die Dosierung angepasst wird.

Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme vermieden wird.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) wurden allergische Hautreaktionen, Erbrechen und kardiale Störungen beobachtet. In diesen Fällen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vitofyllin 100 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation oder bei Zuchttieren wird nicht empfohlen.

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.

Um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht des Tieres vor der Behandlung bestimmt werden.

Körpergewicht (kg)	Tabletten		Anzahl Tabletten pro Tag	Tagesdosis (mg/kg)
	Morgens	Abends		
20 - 33 kg	1	1	2	6,0 – 10,0
34 – 49 kg	1 ½	1 ½	3	6,1 – 8,8
50 - 66 kg	2	2	4	6,1 – 8,0
67 - 83 kg	2 ½	2 ½	5	6,0 – 7,5

Eine exaktere Dosierung kann durch die Gabe von Vierteln der 100 mg Tablette oder einer Kombination aus 100 mg und 50 mg Tabletten erzielt werden. Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg können Vitofyllin 50 mg Filmtabletten verabreicht werden.

Die Tabletten können dem Hund direkt hinten auf die Zunge gelegt oder in einem Futterbällchen gegeben werden und sollten mindestens 30 Minuten vor der Fütterung verabreicht werden.

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

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhautrötung und Erbrechen. Das Absetzen der Tabletten führt zu einem sofortigen Rückgang dieser Symptome.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

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 Typ A
Talkum
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Titandioxid, E171
Eisenoxidgelb, E172
Hypromellose
Macrogol 6000Talkum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

In der Original-Blisterpackung aufbewahren.
Bewahren Sie die Blisterpackungen im Umkarton auf.
An einem trockenen Ort aufbewahren.
Geteilte Tabletten sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

14 Tabletten in einer Blisterverpackung aus Polyvinylchlorid-Polyvinylidendichlorid/Aluminium, verpackt in einer Faltschachtel mit 4 Blistern (56 Tabletten).

14 Tabletten in einer Blisterverpackung aus Polyvinylchlorid-Polyvinylidendichlorid/Aluminium, verpackt in einer Faltschachtel mit 10 Blistern (140 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:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen

8. Zulassungsnummer:

401573.01.00

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

Datum der Erstzulassung: 28.03.2012
Datum der letzten Verlängerung: 22.02.2017

10. Stand der Information

Mai 2018

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig