

[Version 9,10/2021]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vitofyllin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Propentofylline

100,00 mg/δισκίο

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Επικάλυψη δισκίου:	
Titanium Dioxide, E 171	0,43 mg/δισκίο
Ferric Oxide, yellow, E 172	0,15 mg/δισκίο
Hypromellose	
Macrogol 6000	
Talc	
Πυρήνας δισκίου:	
Lactose monohydrate	
Maize Starch	
Crospovidone	
Talc	
Silica, Colloidal Anhydrous	
Magnesium Stearate	

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κίτρινα, στρογγυλά, κυρτά δισκία με σταυρωτή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά και τυπωμένη την ένδειξη «100» στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη βελτίωση της περιφερικής και της εγκεφαλικής αγγειακής κυκλοφορίας του αίματος. Για βελτίωση της νωθρότητας, του λήθαργου και της γενικότερης συμπεριφοράς στους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στην παράγραφο 3.7.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους βάρους κάτω των 5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Οι ειδικές νόσοι (π.χ. νεφρική νόσος) θα πρέπει να αντιμετωπίζονται αντίστοιχα.

Θα πρέπει να εξετάζεται η ορθολογική χρήση της φαρμακευτικής αγωγής σε σκύλους που ήδη υποβάλλονται σε θεραπεία για συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή βρογχική νόσο.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, η δόση θα πρέπει να μειώνεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή της τυχαίας κατάποσης.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα)	Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις*, έμετος*, καρδιακή διαταραχή*
--	--

*Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες σκύλες ή σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Η βασική δοσολογία είναι 6 - 10 mg προπεντοφυλλίνης/kg σωματικού βάρους καθημερινά, διαιρεμένη σε δύο δόσεις των 3 - 5 mg/kg ως εξής:

<u>Σωματικό βάρος (kg)</u>	<u>Δισκία</u>		<u>Συνολικός ημερήσιος αριθμός δισκίων</u>	<u>Συνολική ημερήσια δόση (mg/kg)</u>
	<u>π.μ.</u>	<u>μ.μ.</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

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος του ζώου θα πρέπει να προσδιορίζεται πριν από τη θεραπεία.

Μπορεί να επιτευχθεί ακριβέστερη δοσολόγηση χρησιμοποιώντας είτε τέταρτα των δισκίων των 100 mg είτε έναν συνδυασμό δισκίων των 100 mg και των 50 mg. Σε σκύλους βάρους κάτω των 20 kg μπορεί να χορηγηθεί το Vitofyllin 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους. Τα δισκία μπορούν να χορηγούνται απευθείας στο πίσω μέρος της γλώσσας του σκύλου ή να αναμειγνύονται με μια μικρή μπάλα τροφής και θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την σίτιση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Διέγερση, ταχυκαρδία, υπόταση, ερυθρότητα των βλεννογόνων και έμετος.

Η διακοπή της θεραπείας οδηγεί σε αυθόρμητη υποχώρηση των συμπτωμάτων αυτών.

3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QC04AD90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Έχει καταδειχθεί ότι η προπεντοφυλλίνη αυξάνει την αιματική ροή, ιδιαίτερα της καρδιάς και των σκελετικών μυών. Αυξάνει επίσης την αιματική ροή του εγκεφάλου και, ως εκ τούτου, την οξυγόνωσή του, χωρίς να αυξάνει τις απαιτήσεις του σε γλυκόζη. Έχει μέτρια θετική χρονοτρόπο δράση και σημαντική θετική ινοτρόπο δράση. Επιπλέον, έχει καταδειχθεί ότι έχει αντιαρρυθμική επίδραση σε σκύλους με ισχαιμία του μυοκαρδίου και βρογχοδιασταλτική δράση ισοδύναμη με αυτή της αμινοφυλλίνης.

Η προπεντοφυλλίνη αναστέλλει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων και βελτιώνει τις ιδιότητες ροής των ερυθροκυττάρων.

Έχει άμεση επίδραση στην καρδιά και μειώνει την περιφερική αγγειακή αντίσταση, μειώνοντας έτσι το καρδιακό φορτίο.

Η προπεντοφυλλίνη μπορεί να αυξήσει την προθυμία για άσκηση και την ανοχή στην άσκηση, ιδιαίτερα στους σκύλους μεγαλύτερης ηλικίας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η προπεντοφυλλίνη απορροφάται ταχέως και πλήρως, και κατανέμεται γρήγορα στους ιστούς. Με την από του στόματος χορήγηση στους σκύλους, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται μόλις σε 15 λεπτά.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 30 λεπτά και η βιοδιαθεσιμότητα για τη μητρική ουσία είναι περίπου 30%. Υπάρχει μια σειρά αποτελεσματικών μεταβολιτών και ο βιομετασχηματισμός λαμβάνει

χώρα κυρίως στο ήπαρ. Η προπεντοφυλλίνη απεκκρίνεται με τη μορφή των μεταβολιτών της κατά 80 – 90% μέσω των νεφρών. Η υπόλοιπη ποσότητα αποβάλλεται με τα κόπρανα. Δεν σημειώνεται συσσώρευση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.

Διάρκεια ζωής των τμημάτων των διαιρεμένων δισκίων: 72 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία κυψέλης.

Να διατηρείτε τις συσκευασίες κυψέλης στο εξωτερικό κουτί.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Τα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία κυψέλης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλη από πολυβινυλοχλωρίδιο – διχλωριούχο πολυβινυλιδένιο/αλουμίνιο με 14 δισκία σε χάρτινο κουτί που περιέχει 4 κυψέλες (56 δισκία).

Κυψέλη από πολυβινυλοχλωρίδιο – διχλωριούχο πολυβινυλιδένιο/αλουμίνιο με 14 δισκία σε χάρτινο κουτί που περιέχει 10 κυψέλες (140 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: A.A.K Κύπρου:

EL: A.A.K. ΕΟΦ:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.