



AT

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
VitoFyllin® 50 mg Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung
Wirkstoff:
Jede Filmtablette enthält 50 mg Propentofyllin.

Hilfsstoffe:
Eisenoxid, gelb (E172) 0,075 mg/Tablette
Titandioxid (E171) 0,215 mg/Tablette

Filmtablette.
Gelbe, runde, konvexe Tablette mit doppelter Bruchkerbe auf der einen Seite und dem Aufdruck „50“ auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierarten
Hund

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

5. Gegenanzeigen
Siehe Abschnitt 6. Besondere Warnhinweise. Trächtigkeit und Laktation.
Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder Zuchttieren anwenden.
Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 2,5 kg.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden.

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

7. Nebenwirkungen
Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Allergische Hautreaktionen*, Erbrechen* und kardiale Störungen*

* In diesen Fällen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.
Sie können Nebenwirkungen auch an den lokalen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
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	Tagesdosis (mg/kg)
	Morgens	Abends		
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

Um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht des Tieres vor der Behandlung bestimmt werden.
Hunde mit einem Gewicht von mehr als 20 kg können mit VitoFyllin® 100 mg Filmtabletten behandelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung
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.

10. Wartezeiten
Entfällt.

11. Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
In der Original-Blisterpackung aufbewahren.
Bewahren Sie die Blisterpackungen im Umkarton auf.
Trocken lagern.
Geteilte Tabletten sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden.
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Umverpackung und Blisterverpackung angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen
Zul.-Nr.: 8-01071

Polyvinylchlorid-Polyvinylidendichlorid/Aluminiumblister mit 14 Tabletten in einem Umkarton mit 4 Blistern (56 Tabletten).
Polyvinylchlorid-Polyvinylidendichlorid /Aluminiumblister mit 14 Tabletten in einem Umkarton mit 10 Blistern (140 Tabletten).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage
05/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben
Zulassungsinhaber:
WDT eG – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Deutschland

Lokaler Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich
adverse.events@vetviva.com, Tel: +43 664 8455326

17. Weitere Informationen
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.

Rezept- und apothekenpflichtig.

CY+EL

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
VitoFyllin® 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό μένιο δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση
Δραστικό συστατικό:
Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg propentofylline.

Έκδοχα:
Ferric Oxide, yellow, (E 172) 0,075 mg/δισκίο
Titanium Dioxide, (E 171) 0,215 mg/δισκίο

Επικαλυμμένα με λεπτό μένιο δισκία.
Κίτρινα, στρογγυλά, κυρτά δισκία με σταυρωτή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά και τυπωμένη την ένδειξη «50» στην άλλη πλευρά.
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων
Σκύλοι.

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

5. Αντενδείξεις
Ανατρέξτε στην παράγραφο 6. Ειδικές προειδοποιήσεις, παράγραφος Κύηση και γαλουχία.
Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούσες σκύλες ή σε ζώα αναπαραγωγής.
Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους βάρους κάτω των 2,5 kg.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις
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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Πρέπει να γίνεται 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
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.

Υπερδοσολογία:
Διέγερση, ταχυκαρδία, υπόταση, ερυθρότητα των βλεννογόνων και έμετος.
Η διακοπή της θεραπείας οδηγεί σε αυθόρμητη υποχώρηση των συμπτωμάτων αυτών.

7. 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φυλλού οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης
Η βασική δοσολογία είναι 6 - 10 mg προπεντοφυλλίνης/kg σωματικού βάρους καθημερινά, διαιρεμένη σε δύο δόσεις των 3 - 5 mg/kg ως εξής:

Design Information	
Size	148 x 420 mm
Text column	7,6 pt / 7 pt
Font Type	Myriad Pro, Akzidenz-Grotesk Pro
Colours used	Pantone Black 6 C
Packaging No.	61810/A
PDF Version	1.6
Approval <i>date + signature</i>	

Σωματικό βάρος (kg)	Δοσία		Συνολικός ημερήσιος αριθμός δισκίων	Συνολική ημερήσια δόση (mg/kg)
	π.μ.	μ.μ.		
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

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος του ζώου θα πρέπει να προσδιορίζεται πριν από τη θεραπεία.
Σε σκύλους βάρους άνω των 20 kg μπορεί να χορηγηθεί το Vitofyllin® 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία κυψέλης.
Να διατηρείτε τις συσκευασίες κυψέλης στο εξωτερικό κουτί.
Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.
Τα μη χρησιμοποιηθέντα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να θα επανατοποθετούνται στην συσκευασία κυψέλης.
Διάρκεια ζωής των τμημάτων των διαιρεμένων δισκίων: 72 ώρες.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά την ένδειξη Exp.
Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.
Συμβουλευθείτε τον κτηνιάτρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

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.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY: A.A.K Κύπρου: CY00939V
EL: A.A.K. ΕΟΦ: 62545/12-06-2023

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

CY: 20/4/2023
EL: 12/6/2023

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14, 30827 Garbsen, Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Neocell Ε.Π.Ε.

Εμπορία Κτηνιατρικών Φαρμάκων

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση, Αθήνα

Τηλ.: 210 2844333

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd.,
Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία

Τηλ: 35722056300

17. Άλλες πληροφορίες

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 οξυγόνωση 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 αυτήν της αμινοφυλλίνης.
Η προπεντοφυλλίνη αναστέλλει τη συσώρευση των αμινοπτεαλίων 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.

SI NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Vitofyllin® 50 mg filmsko obložene tablete za pse

2. Sestava

Učinkovina:

Vsaka tableta vsebuje 50 mg propentofilina.

Pomožne snovi:

železov oksid, rumeni (E172) 0,075 mg/tableto
titanov dioksid, (E171) 0,215 mg/tableto

Filmsko obložene tablete.

Rumene, okrogle, konveksne tablete z razdelilno zarezo v obliki križca na eni strani in vtisnjениm napisom »50« na drugi strani.
Tablete se lahko razdelijo na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za izboljšanje perifernega in možganskega krvnega obtoka. Za izboljšanje otopenosti, letargije in splošnega vedenja pri psih.

5. Kontraindikacije

Glejte poglavje »Posebna opozorila, podpoglavje Brejost in laktacija«.

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti ali laktacije ter pri vzrejnih živalih.
Ne uporabite pri psih, ki tehtajo manj kot 2,5 kg.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Specifične bolezni (npr. ledvično bolenje) je treba ustrezno zdraviti.

Treba je razmisliti o racionalizaciji zdravljenja psov, ki so že na terapiji za kongestivno srčno popuščanje ali bronhialno bolenje.
Pri ledvični odpovedi je treba zmanjšati odmerek.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Potrebna je posebna previdnost, da bi preprečili nenamerno zaužitje.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnjino. Po uporabi si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti ali laktacije ter pri vzrejnih živalih.

Preveliko odmerjanje:

Vznemirjenje, tahikardija, hipotenzija, pordelost sluznic in bruhanje.
Ob ukinitvi zdravljenja ti znaki spontano izzvenijo.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Alergijske kožne reakcije*, bruhanje*, motnja srca*

* V teh primerih je treba zdravljenje ustaviti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje (<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>).

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Osnovni odmerek je 6–10 mg propentofilina/kg telesne mase na dan, razdeljen v dva odmerka 3-5 mg/kg, kot sledi:

Telesna masa (kg)	Tablete		Skupno tablet na dan	Skupni odmerek na dan (mg/kg)
	dopoldan	popoldan		
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

Da bi zagotovili pravičen odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Psom s telesno maso več kot 20 kg se lahko daje zdravilo Vitofyllin® 100 mg filmsko obložene tablete za pse.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete se daje neposredno na zadnji del jezika ali pa se jih vmeša v majhno količino hrane, ki jo je treba dati vsaj 30 minut pred hranjenjem.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte v originalnem pretisnem omotu.
Pretisne omote shranjujte v zunanji škatlí.
Shranjujte na suhem mestu.
Neporabljene razdeljene tablete vrnite v pretisni omot.
Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 72 ur.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlí in pretisnem omotu po Exp.
Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinske odpadke.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini
Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja
MR/V/0770/001

Pretisni omot iz polivinilklorida–poliviniliden klorida/aluminija s 14 tabletami, v kartonski škatlí, ki vsebuje 4 pretisne omote (56 tablet).

Pretisni omot iz polivinilklorida–poliviniliden klorida/aluminija s 14 tabletami, v kartonski škatlí, ki vsebuje 10 pretisnih omotov (140 tablete).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo
06.03.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14, 30827 Garbsen, Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o.
Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana, Slovenija
Tel: +386 1 280 06 70

17. Druge informacije

Propentofilin dokazano zvečuje pretok krvi, še zlasti v srčnih in skeletnih mišicah. Poveča tudi pretok krvi v možganih in s tem oskrbo možganov s kisikom, ne da bi se povečala potreba možganov po glukozí. Ima zmerno pozitiven kronotropni učinek in močno pozitiven inotropni učinek. Poleg tega ima tudi dokazan antiaritmični učinek pri psih z miokardno ishemijo ter deluje kot bronhodilatator v enaki meri kot aminofilin.
Propentofilin zavira agregacijo trombocitov in izboljša pretočnost eritrocitov.
Ima neposreden učinek na srce ter zmanjša periferni žilni upor in s tem zmanjša srčno obremenitev.
Propentofilin lahko zveča voljo do telesne aktivnosti in prenašanje telesne aktivnosti, zlasti pri starejših psih.