

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vitofyllin 50 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Propentofylline 50 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxide, geel (E172)	0,075 mg
Titaandioxide, (E171)	0,215 mg

Filmomhulde tabletten.

Gele, ronde, convexe tabletten met een breuklijnkruis aan een zijde en “50” in reliëf op de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Ter verbetering van de perifere en cerebrale bloedsomloop. Ter verbetering bij sufheid, lethargie en algemene gedragsstoornissen bij honden.

5. Contra-indicaties

Zie rubriek 6. Speciale waarschuwingen, dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven of fokdieren.

Niet gebruiken bij honden die minder dan 2,5 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierensoort(en):

Specifieke aandoeningen (b.v. nierziekten) moeten op een gepaste manier worden behandeld.

Bij honden die reeds worden behandeld voor congestief hartfalen of bronchiale aandoeningen dient de medicatie opnieuw te worden afgestemd.

Bij nierfalen moet de dosis worden verlaagd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om accidentele ingestie te vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven of fokdieren.

Overdosering:

Excitatie, tachycardie, hypotensie, roodheid van de slijmvliezen en braken.

Deze symptomen verdwijnen spontaan na stopzetten van de behandeling.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reacties*, braken* en hartstoeornissen*
---	---

* In deze gevallen dient de behandeling te worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden:
<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>

8. Dosering voor elk diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De totale basisdosering is 6 – 10 mg propentofylline/kg lichaamsgewicht en wordt als volgt over twee 3 – 5 mg/kg doses verdeeld:

<u>Lichaamsgewicht</u> <u>(kg)</u>	<u>Tabletten</u>		<u>Totaal aantal</u> <u>tabletten per</u> <u>dag</u>	<u>Totale dagdosis</u> <u>(mg/kg)</u>
	<u>'s morgens</u>	<u>'s avonds</u>		
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	1 ½	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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald vóór de behandeling.

Honden van meer dan 20 kg kan men Vitofyllin 100 mg filmomhulde tabletten voor honden geven.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen direct op het achterste deel van de tong of vermengd met een klein balletje voer worden toegediend. De tabletten tenminste 30 minuten vóór het voederen toedienen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (blisters).

De blisterverpakking bewaren in de buitenverpakking.

Op een droge plaats bewaren.

Ongebruikte, verdeelde tabletten moeten terug in de blisterverpakking.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 72 uur.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de blister na “EXP”.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 109549

Polyvinylchloride-Polyvinylideendichloride/Aluminium blister met 14 tabletten, kartonnen doos met 4 blisters (56 tabletten).

Polyvinylchloride-Polyvinylideendichloride/Aluminium blister met 14 tabletten, kartonnen doos met 10 blisters (140 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

31 mei 2023

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, D – 29439 Lüchow
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel: +31348563434

17. Overige informatie

Van propentofylline is bekend dat het de doorbloeding bevordert, voornamelijk van het hart en van de skeletspieren. Het verhoogt eveneens de doorbloeding van en daarom ook de zuurstoftoevoer naar de hersenen zonder dat hierbij de glucosebehoefte van de hersenen stijgt. Het heeft een matig positief chronotroop effect en een uitgesproken positief inotroop effect. Bovendien werd een anti-aritmisch effect aangetoond bij honden met een myocardischemie evenals een bronchodilatorisch effect dat vergelijkbaar is met dat van aminofylline.

Propentofylline remt de aggregatie van bloedplaatjes en verbetert de vervormbaarheid van de rode bloedcellen.

Het heeft een direct effect op het hart en vermindert de perifere vasculaire weerstand waardoor de belasting van het hart daalt.

Propentofylline kan, voornamelijk bij oudere honden, de bereidwilligheid tot lichaamsbeweging en het uithoudingsvermogen doen toenemen.

KANALISATIE UDA
