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
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Filmtablette.
Gelbe, runde, konvexe Tablette mit einseitiger doppelter Bruchkerbe (snap tab) und dem Aufdruck „100“ auf der Rückseite.
Die Tablette kann in zwei oder vier gleichgroße Stücke 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 und/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 bestehender Therapie von kongestiver Herzinsuffizienz oder Bronchial- erkrankungen 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, Erbrechen und kardiale Störungen beobachtet. In diesen Fällen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

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***	***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, 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 Sauerstoff- versorgung 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 6000
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.
Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind in der Blisterverpackung aufzubewahren und nach 72 Stunden zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung

Animalcare Limited
10 Great North Way
YORK, YO26 6RB
Vereinigtes Königreich

8. Zulassungsnummer

8–01072

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

26. April 2012

10. Stand der Information

Juni 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.