

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Vitofyllin 100 mg Filmtabletten für Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Mitvertrieb in DE:

Wdt - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, DE-30827 Garbsen

Mitvertrieb in AT:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19 A, A-4600 Wels

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitofyllin 100 mg Filmtabletten für Hunde
Propentofyllin

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Titandioxid (E171): 0,430 mg/Tablette
Eisenoxidgelb (E172): 0,150 mg/Tablette

Filmtabletten.

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

Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

Anwendungsgebiet(e)

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

Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden.
Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von unter 5 kg.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund

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.

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 Gewicht 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Besondere Warnhinweise

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhautrötung und Erbrechen.

Das Absetzen der Tabletten führt zu einem sofortigen Rückgang dieser Symptome.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

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 bronchodilatorische 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.

Packungsgrößen:

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.

AT: Zul.Nr.: 8-01072