

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vitofyllin 100 mg comprimate filmate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanța activă: Propentofilină

100,00 mg/comprimat

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Film de acoperire:	
Dioxid de titan, E 171	0,43 mg/comprimat
Oxid de fier, galben, E 172	0,15 mg/comprimat
Hipromeloză	
Macrogol 6000	
Talc	
Nucleu:	
Lactoză monohidrat	
Amidon de porumb	
Crospovidonă	
Talc	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Stearat de magneziu	

Comprimate filmate.

Comprimate rotunde, convexe, de culoare galbenă, cu linie de divizare în cruce pe o față și inscripționate cu „100” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea circulației sangvine în sistemul vascular periferic și cerebral. Pentru ameliorarea stărilor de apatie și letargie și a comportamentului general la câini.

3.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 3.7.

Nu se utilizează la câinii cu greutatea mai mică de 5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Bolile specifice (de exemplu, boala renală) vor fi tratate în consecință.

Trebuie avută în vedere raționalizarea medicației în cazul câinilor cărora li se administrează deja tratament pentru insuficiență cardiacă congestivă sau afecțiune bronșică.

În caz de insuficiență renală, doza trebuie redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Este necesară prudență pentru a evita ingerarea accidentală.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate)	Reacții alergice cutanate*, vărsături*, tulburări cardiace*
--	---

* În aceste cazuri, tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează la cățelele gestante sau lactante sau la animalele destinate reproducerii.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Doza de bază este de 6-10 mg propentofilină/kg greutate corporală zilnic, împărțită în două doze a câte 3-5 mg/kg, după cum urmează:

<u>Greutate corporală (kg)</u>	<u>Comprimate</u>		<u>Număr total de comprimate pe zi</u>	<u>Doza zilnică totală (mg/kg)</u>
	<u>a.m.</u>	<u>p.m.</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

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală a animalului trebuie stabilită înainte de administrarea tratamentului.

Se poate obține o dozare mai precisă utilizând fie sferturi ale comprimatelor de 100 mg, fie o combinație de comprimate de 100 mg și de 50 mg. Câinilor cu greutatea corporală mai mică de 20 kg li se poate administra Vitofyllin 50 mg comprimate filmate pentru câini.

Comprimatele pot fi administrate direct în gură, în partea posterioară a limbii câinelui, sau pot fi amestecate cu o mică cantitate de alimente, sub forma unui bulgăre și administrate cu cel puțin 30 de minute înainte de hrănire.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Excitație, tahicardie, hipotensiune arterială, înroșirea membranelor mucoase și vărsături.

Întreruperea tratamentului determină remisiunea spontană a acestor semne.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC04AD90

4.2 Farmacodinamie

S-a demonstrat că propentofilina determină creșterea fluxului sangvin, în special la nivelul cordului și al mușchilor scheletici. De asemenea, determină creșterea fluxului sangvin la nivel cerebral și, prin urmare, a oxigenării creierului, fără a determina creșterea necesarului de glucoză al acestuia. Are un efect cronotrop pozitiv modest și un efect inotrop pozitiv marcat. În plus, s-a demonstrat că are un efect anti-aritmie la câinii cu ischemie miocardică și o acțiune bronhodilatatoare echivalentă cu cea a aminofilinei.

Propentofilina inhibă agregarea plachetară și îmbunătățește proprietățile circulatorii ale eritrocitelor.

Are un efect direct asupra cordului și reduce rezistența vasculară periferică, determinând astfel scăderea sarcinii cardiace.

Propentofilina poate determina creșterea disponibilității pentru activitatea fizică și a toleranței la aceasta, în special la câinii vârstnici.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, propentofilina se absoarbe complet și rapid și este distribuită rapid la nivelul tesuturilor. În urma administrării pe cale orală la câini, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după un interval de 15 minute.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 30 minute, iar biodisponibilitatea substanței inițiale este de aproximativ 30%. Există mai mulți metaboliți eficace, iar metabolizarea are loc predominant la nivelul ficatului. Propentofilina este excretată între 80 și 90% pe cale renală, sub formă de metaboliți. Restul se elimină pe cale fecală. Nu se produce acumulare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Termenul de valabilitate al porțiunilor de comprimat divizat: 72 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în blisterul original.

A se păstra blisterele în cutia de carton.

A se păstra în loc uscat.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din policlorură de vinil – clorură de poliviniliden/ aluminiu cu 14 comprimate, în cutie de carton care conține 4 blistere (56 comprimate).

Blister din policlorură de vinil – clorură de poliviniliden/ aluminiu cu 14 comprimate, în cutie de carton care conține 10 blistere (140 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate <sau deșeurile menajere>.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

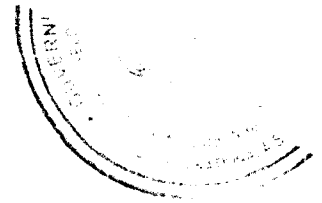
Data primei autorizări:

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

AMERA n. 3
CENTRUL NAȚIONAL DE INVESTIGĂRI ȘI ANALIZĂ

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vitofyllin 100 mg comprimate filmate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține propentofilină 100 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

56 comprimate sau 140 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al porțiunilor de comprimat divizat: 72 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

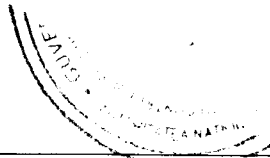
Comprimatele divizate trebuie păstrate în blistere.

A se păstra blisterele în cutia de carton. A se păstra în loc uscat.

A se păstra în blisterul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.



11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTERE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vitofyllin 100 mg comprimate filmate pentru câini

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Propentofilină 100,00 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Lot/Exp: vezi imprimarea

ANEXA nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1 Denumirea produsului medicinal veterinar

Vitofyllin 100 mg comprimate filmate pentru câini

2 Compoziție

Substanța activă:

Fiecare comprimat conține 100 mg propentofilină.

Excipienți:

Oxid de fier, galben (E 172) 0,150 mg/comprimat

Dioxid de titan (E 171) 0,430 mg/comprimat

Comprimate filmate.

Comprimate rotunde, convexe, de culoare galbenă, cu linie de divizare în cruce pe o față și inscripționate cu „100” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în 2 sau 4 părți egale.

3 Specii țintă

Câini.

4 Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea circulației sangvine în sistemul vascular periferic și cerebral. Pentru ameliorarea stărilor de apatie și letargie și a comportamentului general la câini.

5 Contraindicații

Vezi secțiunea 6. Atenționări speciale, subsecțiunea Gestație și lactație.

Nu se utilizează la cățelele gestante sau lactante, sau la animalele destinate reproducerii.

Nu se utilizează la câinii cu greutatea mai mică de 5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6 Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Bolile specifice (de exemplu, boala renală) vor fi tratate în consecință.

Trebuie avută în vedere raționalizarea medicației în cazul câinilor cărora li se administrează deja tratament pentru insuficiență cardiacă congestivă sau afecțiune bronșică.

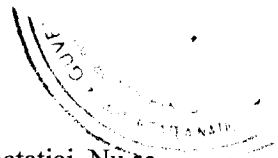
În caz de insuficiență renală, doza trebuie redusă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Este necesară prudență pentru a evita ingerarea accidentală.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.



Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se utilizează la cățelele gestante sau lactante sau la animalele destinate reproducerii.

Supradozare:

Excitație, tahicardie, hipotensiune arterială, înroșirea membranelor mucoase și vărsături. Întreruperea tratamentului determină remisiunea spontană a acestor semne.

Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale /10.000 de animale tratate):

Reacții alergice cutanate*, vărsături*, tulburări cardiace*

* În aceste cazuri, tratamentul trebuie oprit.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza de bază este de 6-10 mg propentofilină/kg greutate corporală zilnic, împărțită în două doze a câte 3-5 mg/kg, după cum urmează:

<u>Greutate corporală (kg)</u>	<u>Comprimate</u>		<u>Număr total de comprimate pe zi</u>	<u>Doza totală zilnică (mg/kg)</u>
	<u>a.m.</u>	<u>p.m.</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

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală a animalului trebuie stabilită înainte de administrarea tratamentului.

Se poate obține o dozare mai precisă utilizând fie sferturi ale comprimatelor de 100 mg, fie o combinație de comprimate de 100 mg și de 50 mg. Câinilor cu greutatea corporală mai mică de 20 kg li se poate administra Vitofyllin 50 mg comprimate filmate pentru câini.

Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi administrate direct în gură, în partea posterioară a limbii câinelui, sau pot fi amestecate cu o mică cantitate de alimente, sub forma unui bulgăre și administrate cu cel puțin 30 de minute înainte de hrănire.

10 Perioade de așteptare

Nu este cazul:

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în blisterul original.

A se păstra blisterele în cutia de carton.

A se păstra în loc uscat.

Comprimatele divizate neutilizate trebuie puse înapoi în blister.

Termenul de valabilitate al porțiunilor de comprimat divizat: 72 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12 Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13 Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

14 Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Blister din policlorură de vinil – clorură de poliviniliden/ aluminiu cu 14 comprimate, în cutie de carton care conține 4 blistere (56 comprimate).

Blister din policlorură de vinil – clorură de poliviniliden/ aluminiu cu 14 comprimate, în cutie de carton care conține 10 blistere (140 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15 Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16 Date de contact

Deținătorii autorizației de comercializare :

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Richter Pharma S.R.L.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București
Romania
Tel: +4021 3365428

17 Alte informații

S-a demonstrat că propentofilina determină creșterea fluxului sangvin, în special la nivelul cordului și al mușchilor scheletici. De asemenea, determină creșterea fluxului sangvin la nivel cerebral și, prin urmare, a oxigenării creierului, fără a determina creșterea necesarului de glucoză al acestuia. Are un efect cronotrop pozitiv modest și un efect inotrop pozitiv marcat. În plus, s-a demonstrat că are un efect anti-aritmic la câinii cu ischemie miocardică și o acțiune bronhodilatatoare echivalentă cu cea a aminofilinei.

Propentofilina inhibă agregarea plachetară și îmbunătățește proprietățile circulatorii ale eritrocitelor. Are un efect direct asupra cordului și reduce rezistența vasculară periferică, determinând astfel scăderea sarcinii cardiace.

Propentofilina poate determina creșterea disponibilității pentru activitatea fizică și a toleranței la aceasta, în special la câinii vârstnici.