

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitofyllin 100 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Propentofylline

100,00 mg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Omhulsel:	
Titaandioxide, (E171)	0,430 mg/tablet
Ijzeroxide, geel (E 172)	0,150 mg/tablet
Hypromellose	
Macrogol 6000	
Talk	
Kern:	
Lactosemonohydraat	
Maismeel	
Crospovidone	
Talk	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Magnesiumstearaat	

Filmomhulde tabletten.

Gele, ronde, convexe tabletten met een breuklijnkruis aan de een zijde en “100” in reliëf op de andere zijde.

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elk doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 3.7.

Niet gebruiken bij honden die minder dan 5 kg wegen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(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 inname van de tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

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

* 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.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geenbekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

De totale basisdosis 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>		
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

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

Een meer nauwkeurige dosering kan worden bereikt door ofwel één vierde delen van 100 mg tabletten ofwel een combinatie van 100 mg en 50 mg tabletten te gebruiken. Honden van minder dan 20 kg kan men Vitofyllin 50 mg filmomhulde tabletten voor honden geven.

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 voeren toedienen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Excitatie, tachycardie, hypotensie, roodheid van de slijmvliezen en braken.
Deze symptomen verdwijnen spontaan na stopzetten van de behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC04AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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 myocardiëemie 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Propentofylline wordt na orale toediening snel en volledig geabsorbeerd. Het wordt snel over de weefsels verdeeld. Maximale plasmaspiegels worden reeds 15 minuten na orale toediening aan honden bereikt.

De halfwaardetijd is ongeveer 30 minuten en de biologische beschikbaarheid van de moedersubstantie bedraagt ongeveer 30%. Er is een aantal actieve metabolieten en biotransformatie vindt voornamelijk plaats in de lever. Propentofylline wordt voor 80-90% in de vorm van metabolieten via de nieren uitgescheiden. Het overige deel wordt met de faeces uitgescheiden. Er is geen accumulatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 72 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (blisters).

De blisterverpakking bewaren in de buitenverpakking.

Op een droge plaats bewaren.

Verdeelde tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 109550

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 19 april 2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16 januari 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitofyllin 100 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Propentofylline

100,00 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

56 tabletten

140 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

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

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 72 uur

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gebroken tabletten moeten in de blisterverpakking worden bewaard.

De blisterverpakking bewaren in de kartonnen buitenverpakking. Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

WDT-Wirtschafts-genossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 109550

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitofyllin 100 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

Propentofylline 100,00 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vitofyllin 100 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet

Werkzaam bestanddeel:

propentofylline 100 mg.

Hulpstoffen:

IJzeroxide, geel (E172) 0,150 mg

Titaandioxide, (E171) 0,430 mg

Filmomhulde tabletten.

Gele, ronde, convexe tabletten met een breuklijnkruis aan een zijde en “100” 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 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 inname, 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 hartstoornissen*
---	--

* 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>		
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

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

Een meer nauwkeurig dosering kan worden bereikt door ofwel één vierde delen van 100 mg tabletten ofwel een combinatie van 100 mg en 50 mg tabletten te gebruiken. Honden van minder dan 20 kg kan men Vitofyllin 50 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. Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 109550

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-Wirtschafts-genossenschaft 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