

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Vitofyllin, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

### 2. Koostis

Toimeaine:

Üks tablett sisaldab 50 mg propentofüllüini.

Abiained:

Raudoksiid, kollane (E172) 0,075 mg tableti kohta

Titaaniumdioksiid, (E171) 0,215 mg tableti kohta

Õhukese polümeerikattega tabletid.

Kollane ümmargune kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon ja teisel küljel sissepressitud kirje „50“.

Tableti saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

### 3. Loomaliigid

Koer.

### 4. Näidustused

Perifeersetete ja aju veresoonte verevarustuse parandamiseks. Loiduse ja letargia leevendamiseks ning käitumusliku üldseisundi parandamiseks koertel.

### 5. Vastunäidustused

Vt lõik 6 „Erihoiatused“ alalõik „Tiinus ja laktatsioon“.

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel ega aretuseks mõeldud loomadel.

Mitte kasutada alla 2,5 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Spetsiifilisi haigusi (nt neeruhaigust) tuleb asjakohaselt ravida.

Kaaluda tuleb ravi kohandamist koertel, kes juba saavad ravimeid südame paispuudulikkuse või bronhiaalhaiguse leevendamiseks.

Neerupuudulikkuse korral tuleb annust vähendada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikku allaneelamist tuleb hoolikalt vältida.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist peske käed.

### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel ega aretuseks mõeldud loomadel.

### Üleannustamine

Erutus, tahhükardia, hüpotensioon, limaskestade punetus ja oksendamine.  
Ravi katkestamisel taanduvad need nähud spontaanselt.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer

(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	allergilised nahareaktsioonid*, oksendamine*, südame häired*
---	--

\* Sellistel juhtudel tuleb ravi katkestada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis ja -meetod**

Põhiannus on 6-10 mg propentofüllüüni kehamassi kg kohta ööpäevas, mis on jagatud kaheks 3-5 mg/kg annuseks järgmiselt.

<u>Kehamass (kg)</u>	<u>Tabletid</u>		<u>Ööpäevased tabletid kokku</u>	<u>Ööpäevane annus kokku (mg/kg)</u>
	<u>hommikul</u>	<u>õhtul</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	1½	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

Õige annuse tagamiseks tuleb eelnevalt kindlaks määrata looma kehamass.

Üle 20 kg kaaluvatele koertele võib anda Vitofyllin 100 mg õhukese polümeerikattega tablette.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Tabletid võib manustada otse koera keelepärrale või segatuna väikese toidupala sisse. Ravimit tuleks manustada vähemalt 30 minutit enne toitmist.

## **10. Keeluajad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Hoida originaalblisterpakendis.  
Hoida blisterpakendid välispakendis.  
Hoida kuivas kohas.  
Osadeks jagatud tablette tuleb hoida blisterpakendis.  
Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 72 tundi.  
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „Exp“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.  
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.  
Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

1111223

Polüvinüülkloriid-/polüvinülideendikloriid-/alumiiniumblister 14 tabletiga, mis on pakitud pappkarpi; ühes karbis on 4 blistrit (56 tabletti).

Polüvinüülkloriid-/polüvinülideendikloriid-/alumiiniumblister 14 tabletiga, mis on pakitud pappkarpi; ühes karbis on 10 blistrit (140 tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

Aprill 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

### Müügiloa hoidjad:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14  
30827 Garbsen  
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
76505 Saue  
Tel: + 372 56500840

**17. Muu teave**

Propentofülliin suurendab verevoolu, eriti südame- ja skeletilihastes. See ravim suurendab ka verevoolu aju ja seega ka aju hapnikuga varustamist, suurendamata samas aju glükoosivajadust. Sellel on kerge positiivne kronotroopne toime ja märgatav positiivne inotroopne toime. Lisaks omab ravim arütmiavastast toimet müokardi isheemiaga koertel ja on aminofülliiniga samaväärne bronhodilataator. Propentofülliin pärsib trombotsüütide agregatsiooni ja parandab erütrotsüütide tsirkuleerumist. Ravim avaldab otseset toimet südamele ja vähendab perifeerset vaskulaarset takistust, mis omakorda vähendab südame koormust. Propentofülliin võib suurendada valmidust kehaliseks aktiivsuseks ja kehalise aktiivsuse taluvust, eriti vanematel koertel.