

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Vitofyllin, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

2. Koostis

Toimeaine:

Üks tablett sisaldab 100 mg propentofüllini.

Abiained:

Raudoksiid, kollane (E172) 0,150 mg tableti kohta

Titaaniumdioksiid, (E171) 0,430 mg tableti kohta

Õhukese polümeerikattega tabletid.

Kollane ümmargune kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon ja teisel küljel sissepressitud kirje „100“.

Tableti saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Perifeerset 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 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 müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa 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>		
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

Õige annuse tagamiseks tuleb eelnevalt kindlaks määrata looma kehamass.

Täpsemaks annustamiseks võib kasutada kas 100 mg tablettide veerandikke või 100 mg ja 50 mg tablettide kombinatsiooni. Alla 20 kg kaaluvatele koertele võib anda Vitofyllin 50 mg õhukese polümeerikattega tablette.

9. Soovitused õige manustamise osas

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

10. Keelujad

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.
Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

1111323

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

Polüvinüülkloriid-/polüvinülideendikloriid-/alumiiniumblister 14 tabletiga, mis on pakitud pappkarpi; ühes karbis on 10 blisterit (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

Müügiloo 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 ajju 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 otsest 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.