

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vitofyllin, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeaine: propentofülliin

100,00 mg tableti kohta

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Polümeerikate	
Titaaniumdioksiid (E171)	0,43 mg tableti kohta
Raudoksiid, kollane (E172)	0,15 mg tableti kohta
Hüpromelloos	
Makrogool 6000	
Talk	
Sisu	
Laktoosmonohüdraat	
Maisitärklis	
Krospovidoon	
Talk	
Räni, veevaba kolloidne	
Magneesiumstearaat	

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. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

3.3 Vastunäidustused

Vt lõik 3.7.

Mitte kasutada alla 5 kg kaaluvatel koertel.

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

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud 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 pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer

Harv (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 veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele.

Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

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.

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

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QC04AD90

4.2 Farmakodünaamika

Propentofüllüün 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 arütmiaavastast toimet müokardi isheemiaga koertel ja on aminofüllüüniga samaväärne bronhodilataator. Propentofüllüün pärsib trombotsüütide agregatsiooni ja parandab erütrotsüütide tsirkuleerumist. Ravim avaldab otsest toimet südamele ja vähendab perifeerset vaskulaarset takistust, mis omakorda vähendab südame koormust.

Propentofüllüün võib suurendada valmidust kehaliseks aktiivsuseks ja kehalise aktiivsuse taluvust, eriti vanematel koertel.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist imendub propentofülliin kiiresti ja täielikult ning jaotub kiiresti kudedesse. Suukaudsel manustamisel saabub koertel maksimaalne plasmakontsentratsioon juba 15 minuti pärast.

Poolväärtusaeg on ligikaudu 30 minutit ja lähteaine biosaadavus ligikaudu 30%. Efektiveid metaboliite on palju ja biotransformatsioon toimub peamiselt maksas. Propentofülliin eritub metaboliitide kujul 80-90% ulatuses neerude kaudu. Ülejäänud eritub koos väljaheitega. Kumuleerumist ei esine.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 72 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalblisterpakendis.
Hoida blisterpakendid välispakendis.
Hoida kuivas kohas.
Osadeks jagatud tablette tuleb hoida blisterpakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. MÜÜGILOA NUMBRID

1111323

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28.04.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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