

BIJSLUITER

Vitofyllin 100 mg
filmomhulde tabletten voor honden

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Germany

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, D – 29439 Lüchow
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitofyllin 100 mg filmomhulde tabletten voor honden
(Propentofylline)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**Werkzaam bestanddeel:**

Elk tablet bevat 100 mg propentofylline.

Hulpstoffen:

Ijzeroxide, geel (E 172)	0,150 mg/tablet
Titaandioxide, (E171)	0,430 mg/tablet

Filmomhulde tabletten.

Gele, ronde, convexe tabletten met een breuklijnkruis aan de ene zijde en “100” op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven of fokdieren.
Niet gebruiken bij honden van minder dan 5 kg.

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

6. BIJWERKINGEN

Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren) Allergische reacties, braken en hartstoeornissen werden in zeldzame gevallen gerapporteerd. De behandeling dient dan te worden stopgezet.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

De totale dagdosis is 6 – 10 mg propentofylline/kg lichaamsgewicht per dag en wordt als volgt over twee 3 – 5 mg/kg dosissen verdeeld:

Om toediening van een correcte dosis te verzekeren, moet het lichaamsgewicht van het dier worden bepaald vóór de behandeling.

Lichaamsgewicht (kg)	Tabletten		Totaal aantal tabletten per dag	Totale dagdosis (mg/kg)
	's morgens	's avonds		
20 – 33 kg	1	1	2	6,0 – 10
34 – 49 kg	1½	1½	3	6,1 – 8,8
50 – 66 kg	2	2	4	6,1 – 8
67 – 83 kg	2½	2½	5	6 – 7,5

Een meer nauwkeurige dosering kan worden bekomen 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 eten worden toegediend. De tabletten ten minste 30 minuten vóór het voederen toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDEREBEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister verpakking.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking. Op een droge plaats bewaren. Ongebruikte, gebroken tabletten moeten terug in de blisterverpakking. Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 72 uur.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na “EXP”.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Specifieke aandoeningen (b.v. nierziekten) moeten op een aangepaste manier worden behandeld.
Bij honden die reeds worden behandeld voor congestief hartfalen en bronchiale aandoeningen dient een vermindering van de medicatie te worden overwogen.
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 zelfopname te vermijden.
In het 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

07/09/2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Propentofylline verhoogt voornamelijk de doorbloeding 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 inotropo effect. Bovendien werd een anti-aritmisch effect aangetoond bij honden met een myocardischemie evenals een bronchodilatorisch effect dat gelijkwaardig is aan 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 verhoogt de bereidwilligheid tot lichaamsbeweging en het uithoudingsvermogen en dit voornamelijk bij oudere honden.

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.

BE-V418546

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

Verdeler: Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321, Hoogstraten