

BIJSLUITER

## VITOFYLLIN® 100 mg filmomhulde tabletten voor honden

### 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Animalcare Ltd.

10 Great North Way, York YO26 6RB, UK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1, D – 29439 Lüchow, Duitsland

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitofyllin 100 mg filmomhulde tabletten voor honden  
(Propentofylline)

### GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per tablet

#### Werkzaam bestanddeel:

Propentofylline 100 mg

#### Hulpstoffen:

IJzeroxide geel (E172) 0,150 mg

Titaandioxide (E171) 0,430 mg

Filmomhulde tabletten (SMARTTAB).

Gele, ronde, convexe tabletten met een breuklijnkrans aan een zijde en "100" in reliëf op de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.



### INDICATIE

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

### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven of fokdieren. Niet gebruiken bij honden die minder dan 5 kg wegen. Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel en/of één van de overige bestanddelen van het product.

### BIJWERKINGEN

Allergische reacties, braken en hartstoornissen werden in zeldzame gevallen gerapporteerd. In deze gevallen dient de behandeling te worden stopgezet.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De totale basisdosering is 6 – 10 mg propentofylline/kg lichaamsgewicht en wordt als volgt over twee 3 – 5 mg/kg doses verdeeld:

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

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 voor het voederen toedienen.

### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (blisters). De blisterverpakking bewaren in de buitenverpakking en op een droge plaats bewaren. Ongebruikte, gebroken tabletten moeten terug in de blisterverpakking worden gedaan en elk stukje gebroken tablet moet na 72 uur worden verwijderd. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de blister na "EXP".

### SPECIALE WAARSCHUWINGEN

#### Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

#### Voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel toedient

Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om accidentele ingestie te vermijden. Handen wassen na gebruik.

#### Overdosering

Excitatie, tachycardie, hypotensie, roodheid van de slijmvliezen en braken.

Deze symptomen verdwijnen spontaan na stopzetten van de behandeling.

### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

### DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEEN

19 april 2012

### 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 inotrop 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.

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.

REG NL 109550

Kanalisatie UDA