

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vitofyllin 50 mg comprimidos recubiertos con película para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**Cada comprimido recubierto con película contiene:**

**Principio activo:** Propentofilina 50 mg / comprimido

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| <b>Recubrimiento:</b>  |   |
| Dióxido de titanio (E 171)                                     | 0,215 mg / comprimido   |
| Óxido de hierro amarillo (E 172)                               | 0,075 mg / comprimido   |
| Hipromelosa  |   |
| Macrogol 6000  |   |
| Talco  |   |
|  |   |
| <b>Núcleo:</b>   |   |
| Lactosa monohidrato  |   |
| Almidón de maíz  |   |
| Crospovidona   |   |
| Talco  |   |
| Sílice coloidal anhidra  |   |
| Estearato de magnesio  |   |

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos amarillos, redondos, convexos, ranurados en forma de cruz en una cara y, en la otra, con la impresión "50".

Los comprimidos pueden ser divididos en 2 ó 4 partes iguales.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para mejorar la circulación vascular sanguínea periférica y cerebral. Para mejorar los signos de apatía, letargo y el comportamiento general en los perros.

### 3.3 Contraindicaciones

Ver lo que se indica en el apartado 3.7

No usar en perros de peso inferior a 2,5 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Enfermedades específicas (por ejemplo enfermedad renal) deberían ser tratadas adecuadamente.

Debería considerarse la posibilidad de racionalizar la medicación de los perros que ya están recibiendo tratamiento para la insuficiencia cardiaca congestiva o enfermedad bronquial.

En caso de insuficiencia renal la dosis debe reducirse.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Se debe tener cuidado para evitar la ingesta accidental.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Perros

|   |   |
|---|---|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Reacciones alérgicas cutáneas*, vómitos* y alteraciones cardíacas*. |
|---|---|

\* En estos casos el tratamiento deberá detenerse.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia.

No utilizar en perras gestantes o lactantes o animales destinados a la cría.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

La dosis base es de 6-10 mg de propentofilina /kg pv, dividido en dos dosis de 3-5 mg/kg pv, tal y como sigue:

| Peso vivo (kg) | Comprimidos |      | Comprimidos diarios | Dosis diaria total (mg/kg) |
|----------------|-------------|------|---------------------|----------------------------|
|                | a.m.        | p.m. |                     |                            |
| 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    | 1 ½                 | 8,3 – 9,4                  |
| 10 – 15 kg     | 1           | 1    | 2                   | 6,7 – 10,0                 |
| 16 – 25 kg     | 1 ½         | 1 ½  | 3                   | 6,0 – 9,4                  |
| 26 – 33 kg     | 2           | 2    | 4                   | 6,1 – 7,7                  |

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta antes del tratamiento.

En perros con un peso superior a 20 kg puede administrarse Vitofyllin 100 mg comprimidos recubiertos con película para perros.

Los comprimidos pueden ser administrados directamente en la base de la lengua o pueden mezclarse en una pequeña cantidad de alimento y deberían administrarse al menos 30 minutos antes de la administración de la comida.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Excitación, taquicardia, hipotensión, enrojecimiento de las membranas mucosas y vómito.

Suspendiendo el tratamiento se consigue la remisión espontánea de los síntomas.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet:

QC04AD90

### 4.2 Farmacodinamia

La propentofilina ha demostrado incrementar el flujo sanguíneo, particularmente a nivel de músculo cardíaco y esquelético. También incrementa el flujo sanguíneo en el cerebro y por ello el suministro de oxígeno, sin incrementar la demanda de glucosa. Presenta un moderado efecto cronotrópico y un marcado efecto inotrópico positivo. Además, ha demostrado tener un efecto antiarrítmico en perros con isquemia miocárdica y una acción broncodilatadora equivalente a la de la aminofilina.

La propentofilina inhibe la agregación plaquetaria y mejora las propiedades de flujo de los eritrocitos. Esto tiene un efecto directo sobre el corazón y reduce la resistencia vascular periférica, lo que reduce el gasto cardíaco.

La propentofilina puede incrementar la predisposición a la actividad física y la tolerancia al ejercicio, particularmente en perros viejos.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral la propentofilina es absorbida rápida y completamente y se distribuye rápidamente por los tejidos. Tras la administración oral los niveles máximos plasmáticos se alcanzan alrededor de los 15 minutos. La vida media esta sobre 30 minutos y la biodisponibilidad de la sustancia parental es de alrededor del 30 %. Hay un número de metabolitos efectivos y la biotransformación se da primordialmente en el hígado. La propentofilina se excreta en forma de sus metabolitos un 80-90 % por vía renal. El resto se elimina por las heces. No presenta efecto acumulativo.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1. Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

Período de validez de los comprimidos divididos: 72 horas

### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el blister original.

Conservar el blíster en la caja de cartón.

Conservar en lugar seco.

Los comprimidos divididos deben guardarse dentro del blister.

### **5.4. Naturaleza y composición del envase primario**

Blister de cloruro de polivinilo-dicloruro de polivinilideno/aluminio con 14 comprimidos, en caja de cartón conteniendo 4 blisters (56 comprimidos)

Blister de cloruro de polivinilo-dicloruro de polivinilideno /aluminio con 14 comprimidos, en caja de cartón conteniendo 10 blisters (140 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2509 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 09 abril 2012

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

11/2022

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.