

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vitofyllin 50 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. Composición

Sustancia activa:

Cada comprimido contiene 50 mg de propentofilina

Excipientes:

Óxido de hierro amarillo (E 172) 0,075 mg / comprimido

Dióxido de titanio (E 171) 0,215 mg / comprimido

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. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ver lo que se indica en el apartado 6. Advertencias especiales, subsección: Gestación y lactancia

No utilizar en perras gestantes o en lactación, ni en animales de cría.

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

6. Advertencias especiales

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

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

Debe considerarse la posibilidad de racionalizar la medicación en 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 veterinario a los animales:

Se debe tener cuidado para evitar la ingesta accidental.

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

Lávese las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No utilizar en perras gestantes o en lactación ni en animales destinados a la cría.

Sobredosificación:

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

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

| |
|---|
| Raros (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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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

Para garantizar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso corporal del animal antes del tratamiento.

| 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 |

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el blíster original.

Conservar el blíster en la caja de cartón.

Conservar en lugar seco.

Los comprimidos divididos deben guardarse dentro del blíster.

Periodo de validez de los comprimidos divididos: 72 horas

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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.

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2509 ESP

Blister de cloruro de polivinilo-dicloruro de polivinilideno/aluminio con 14 comprimidos, en una caja de cartón que contiene 4 blísteres (56 comprimidos)

Blister de cloruro de polivinilo-dicloruro de polivinilideno /aluminio con 14 comprimidos, en una caja de cartón que contiene 10 blísteres (140 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2022

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización
WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstraße 14
30827 Garbsen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, D – 29439 Lüchow
Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos
Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08015 Gurb-Vic (Barcelona)
Tel: + 34 938860100
info@divasa-farmavic.com

17. Información adicional

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