



DK

INDLÆGSSEDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Vitofyllin® 50 mg filmovertrukne tabletter til hund

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Hver tablet indeholder 50 mg propentofyllin.

Hjælpestoffer:

Jernoxid, gul (E172)	0,075 mg/tablet
Titandioxid (E171)	0,215 mg/tablet

Filmovertrukne tabletter.

Gule, runde, konvekse tabletter med en krydsdelekærv på den ene side og præget med "50" på den anden side. Tabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Til forbedring af perifer og cerebral vaskulær blodcirkulation. Til forbedring af sløvhed, letargi (abnorm træthed) og generel fremtoning hos hunde.

5. Kontraindikationer

Der henvises til punkt 6. Særlige advarsler, underpunkt Drægtighed og diegivning.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver eller avlsdyr.

Må ikke anvendes til hunde, der vejer mindre end 2,5 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Specifikke sygdomme (f.eks. nyresygdom) skal behandles i overensstemmelse hermed.

Det bør overvejes at rationere medicinering hos hunde, der allerede får behandling for kongestiv hjerteinsufficiens eller bronkial sygdom.

I tilfælde af nyresvigt skal dosis nedsættes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter anvendelse.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver eller avlsdyr.

Overdosis:

Excitation (ophidselse), takykardi (unaturlig hurtig hjerterytme), hypotension (lavt blodtryk), rødme af slimhinder og opkastning.

Afbrydelse af behandlingen medfører en spontan bedring af disse symptomer.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjældne (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Allergiske hudreaktioner*, opkastning*, hjerteforstyrrelse*

\* I disse tilfælde skal behandlingen standses.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S  
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Basisdosis er 6-10 mg propentofyllin/kg legemsvægt dagligt fordelt i to 3-5 mg/kg doser som følger:

Legemsvægt (kg)	Tabletter		Daglig samlet antal tabletter	Daglig samlet dosis (mg/kg)
	morgen	aften		
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	1½	8,3 - 9,4
10 - 15 kg	1	1	2	6,7 - 10,0
16 - 25 kg	1½	1½	3	6,0 - 9,4
26 - 33 kg	2	2	4	6,1 - 7,7

For at sikre administration af den korrekte dosis skal dyrets legemsvægt bestemmes for behandling. Hunde på mere end 20 kg kan gives Vitofyllin® 100 mg filmovertrukne tabletter til hund.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end anført i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne kan administreres direkte til bagsiden af hundens tunge eller kan blandes i en lille kugle af mad og skal administreres mindst 30 minutter før fodring.

10. Tilbageholdesetid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i den originale blisterpakning. Opbevar blisterpakningerne i den ydre æske. Opbevares tørt. Ubrugte delte tabletter skal lægges tilbage i blisterpakningen. Opbevaringstid for delte tabletter: 72 timer. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

68802

Polyvinylchlorid – polyvinylidendichlorid/aluminiumblisters med 14 tabletter i en papæske, der indeholder 4 blisterkort (56 tabletter).

Polyvinylchlorid – polyvinylidendichlorid/aluminiumblisters med 14 tabletter i en papæske, der indeholder 10 blisterkort (140 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

16/05/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

WDT-Wirtschafts-genossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemensstraße 14, 30827 Garbsen, Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Artesan Pharma GmbH & Co.KG  
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Tyskland

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding  
Tlf: +45 75508080, info@salfarm.com

17. Andre oplysninger

Propentofyllin har vist sig at øge blodstrømningen, især i hjerte- og skeletmuskulaturen. Det øger også blodstrømningen i hjernen og dermed dens tilførsel af oxygen uden at øge hjernens glucosebehov. Det har en moderat positiv kronotropisk virkning (virkning på hjeretefrekvensen) og en markant positiv inotropisk virkning (virkning på hjertets sammentrækning). Desuden har det vist sig at have en antiarytmisk virkning hos hunde med myokardiel iskæmi (nedsat blodforsyning til hjertet) og en bronkodilatatorvirkning (bronkieudvidende) svarende til den for aminofyllin.

Propentofyllin hæmmer trombocyttaggregering (blodpladernes evne til at binde sig til hinanden) og forbedrer strømningsegenskaberne for erythrocytter (røde blodlegemer).

Det har en direkte virkning på hjertet og reducerer perifer vaskulær resistens (nedsætter modstanden i blodkar), hvorved belastningen på hjertet reduceres. Propentofyllin kan øge villigheden til fysisk aktivitet og aktivitetstolerancen, især hos ældre hunde.

NO

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Vitofyllin® 50 mg filmdrasjerte tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Hver tablett inneholder 50 mg propentofyllin.

Hjælpestoffer:

Jernoksid, gult (E172)	0,075 mg/tablett
Titandioksid (E171)	0,215 mg/tablett

Tablett, filmdrasjert.

Gule, runde, konvekse tabletter med delekryss på den ene siden og merket med «50» på den andre siden.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til forbedring av perifer og cerebral vaskulær blod-sirkulasjon. Til forbedring av sløvhed, apati (letargi) og generell oppførsel hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Se avsnitt 6. Særlige advarsler, underavsnitt Drektighet og diegivning.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr eller avlsdyr.

Skal ikke brukes til hunder som veier under 2,5 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målarterne:

Spesifikk sykdommer (f.eks. nyresykdom) bør behandles deretter.

Det bør vurderes å rasjonere medisiner av hunder som allerede får behandling for kongestiv hjertesvikt eller bronkial sykdom.

Ved nyresvikt bør dosen reduseres.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Det skal utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr eller avlsdyr.

Overdosering:

Opphisselse (eksitasjon), for hurtig hjerterytme (takykardi), unormalt lavt blodtrykk (hypotensjon), røde slimhinner og oppkast.

Seposering av behandlingen fører til en spontan remisjon av disse tegnene.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Allergiske hudreaksjoner*, oppkast*, hjertesykdommer*

\*I disse tilfellene skal behandlingen stoppes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

## 8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Den grunnleggende dosen er 6–10 mg propentofyllin/kg kroppsvekt daglig, fordelt på to 3–5 mg/kg doser som følger:

Kroppsvekt (kg)	Tabletter		Totalt daglig antall tabletter	Total daglig dose (mg/kg)
	morgen	kveld		
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	1½	8,3–9,4
10–15 kg	1	1	2	6,7–10,0
16–25 kg	1½	1½	3	6,0–9,4
26–33 kg	2	2	4	6,1–7,7

For å sikre administrering av riktig dose, bør kroppsvekten til dyret bestemmes før behandling.

Hunder som veier mer enn 20 kg kan gis Vitofyllin® 100 mg filmdrasjerte tabletter til hund.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan administreres direkte på den innerste delen av hundens tunge eller de kan blandes med litt mat og bør administreres minst 30 minutter før føring.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i original blisterpakning.

Oppbevar blisterpakningene i ytteremballasjen.

Oppbevares tørt.

Ubrukte oppdelte tabletter skal legges tilbake i blisterpakningen.

Holdbarhet for oppdelte tabletter: 72 timer.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

## 14. Markedsføringsstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr: 22-15152

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumsblister med 14 tabletter i en pappeke som inneholder 4 blistere (56 tabletter).

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumsblister med 14 tabletter i en pappeke som inneholder 10 blistere (140 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

10.05.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

## 16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringsstillatelse:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14  
30827 Garbsen, Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
NO-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
E-post: norge@salfarm.com

## 17. Ytterligere informasjon

Propentofyllin har vist seg å øke blodstrømmen, spesielt i hjertet og skjelettmuskulaturen. Det øker også hjernens blodstrøm og dermed oksygentilførselen, uten å øke hjernens glukosebehov. Det har en beskjedent økning av hjertefrekvensen (positiv kronotrop effekt) og fører til markant økning i kraften på hjertets sammentrekking (positiv inotrop effekt). I tillegg har det vist seg å ha en antiarytmisk effekt hos hunder med redusert blodgjennomstrømming til hjertemuskulaturen (myokardiskemi) og en utvidende effekt på bronkiene (bronkodilaterende virkning) som tilsvarer aminofyllin.

Propentofyllin hemmer blodplateaggregering og forbedrer strømningssegenskapene til røde blodlegemer (erytrocytter). Det har en direkte effekt på hjertet og reduserer perifer vaskulær motstand og reduserer dermed hjertebelastningen. Propentofyllin kan øke viljen til å trene og treningstoleransen, spesielt hos eldre hunder.

## SE

### BIPACKSEDEL

#### 1. Det veterinærmedisinske lækemedlets navn

Vitofyllin® 50 mg filmdragerade tabletter for hund

#### 2. Sammensättning

Aktiv substans:

Varje tablett innehåller 50 mg propentofyllin.

Hjälppämen:

Gul järnoxid (E172) 0,075 mg/tablett  
Titandioxid (E171) 0,215 mg/tablett

Filmdragerade tabletter.

Gula, runda, konvexa tabletter med en kryssformad brytskåra på den ena sidan och präglingen "50" på den andra sidan.

Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

#### 3. Djurslag

Hund.

#### 4. Användningsområden

För att förbättra blodflödet i perifera (yttre) kroppsdelar och i hjärnan. För förbättring av matthet, trötthet och allmänt uppträdande hos hunder.

#### 5. Kontraindikationer

Se avsnitt 6. Särskilda varningar, se avsnittet Dråktighet och digivning.

Använd inte till dråktiga eller digivande tikan eller avelsdjur.

Använd inte till hundar som väger mindre än 2,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

#### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Specifika sjukdomar (t.ex. njursjukdom) ska behandlas i enlighet därmed.

Reducering av dos av läkemedel till hundar som redan får behandling för kongestiv hjärtsvikt eller luftvägssjukdom ska övervägas.

Vid njursvikt ska dosen reduceras.

## Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iakttas för att undvika oavsiktligt intag. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

## Dråktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dråktighet och digivning. Använd inte till dråktiga eller digivande tikan eller avelsdjur.

## Överdoser:

Upphetsning, hjärttrusning, lågt blodtryck, rodnad av slemhinor och kräkningar.

Avbrytande av behandlingen leder till att dessa tecken försvinner.

## 7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Allergiska hudreaktioner*, kräkningar*, hjärtsjukdom*

\*I dessa fall ska behandlingen avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktoppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Vanlig dos är 6–10 mg propentofyllin/kg kroppsvekt dagligen, uppdelat på två doser à 3–5 mg/kg enligt följande:

Kroppsvekt (kg)	Tabletter		Totalt antal dagliga tabletter	Daglig totaldos (mg/kg)
	Morgon	Kväll		
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	1½	8,3–9,4
10–15 kg	1	1	2	6,7–10,0
16–25 kg	1½	1½	3	6,0–9,4
26–33 kg	2	2	4	6,1–7,7

För att säkerställa att rätt dos ges ska djurets kroppsvekt fastställas före behandling.

Hundar som väger mer än 20 kg kan ges Vitofyllin® 100 mg filmdragerade tabletter för hund.

## 9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan ges direkt i munnen, på den bakre delen av hundens tunge eller blandas i en liten boll med föda och bör ges minst 30 minuter före utfodring.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara blisterförpackningarna i ytterkartongen.

Förvaras tørt.

Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i blisterförpackningen.

Hållbarhet för delade tabletter: 72 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisteret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktio

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## 13. Klassificering av det veterinärmedisinske läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

## 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

64162

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumblisters med 14 tabletter, i en kartong innehållande 4 blister (56 tabletter).

Polyvinylklorid – polyvinylidendiklorid/aluminiumblisters med 14 tabletter, i en kartong innehållande 10 blister (140 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-06-02

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

## 16. Kontaktoppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14  
30827 Garbsen  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Artesan Pharma GmbH & Co.KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktoppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C, 2 vån  
254 67 Helsingborg  
Phone: +46 (0)76783 4810  
E-mail: scan@salfarm.com

## 17. Övrig information

Propentofyllin har visat sig öka blodflödet, särskilt i hjärtat och skelettmuskulatur. Det ökar också blodflödet i hjärnan och därmed dess syrgastillförsel, utan att öka hjärnans glukosbehov. Det har en liten positiv kronotrop effekt (effekt på hjärtats frekvens) och en tydlig positiv inotrop effekt (effekt på hjärtats sammandragning). Dessutom har det visat sig ha en antiarytmisk effekt hos hunder med myokardiskemi (otillräckligt blodflöde till hjärtat) och en luftvägsvidgande effekt motsvarande den hos aminofyllin.

Propentofyllin hämmar blodplättarnas förmåga att bindas till varandra och förbättrar de röda blodkroppars flödesegenskaper.

Det har en direkt effekt på hjärtat och minskar perifert motstånd i blodkärl, vilket minskar hjärtats belastning. Propentofyllin kan öka viljan att motionera och förbättra motionstolerans, framför allt hos äldre hundar.