

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vitofyllin 100 mg, comprimés pelliculés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient:

Substance active:

Propentofylline

100 mg/comprimé

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Enrobage:	
Dioxyde de titane, (E171)	0,430 mg/ comprimé
Oxyde de fer, jaune, (E 172)	0,150 mg/comprimé
Hypromellose	
Macrogol 6000	
Talc	
Noyau:	
Lactose monohydraté	
Amidon de maïs	
Crospovidone	
Talc	
Silice colloïdale anhydre	
Stéarate de magnésium	

Comprimés pelliculés.

Comprimés jaunes, ronds, convexes, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face et portant l'inscription « 100 » sur l'autre.

Le comprimé est sécable en deux ou en quatre parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Amélioration de la circulation vasculaire périphérique et cérébrale. Amélioration en cas d'apathie, de léthargie et du comportement général chez le chien.

3.3 Contre-indications

Voir rubrique 3.7.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les maladies spécifiques (p.ex. des maladies rénales) doivent être traitées de façon adaptée.

Une réduction du dosage doit être envisagée lorsque le chien est déjà traité pour une insuffisance cardiaque congestive ou pour une affection bronchique.

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Eviter l'ingestion accidentelle du produit.

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice.

Se laver les mains après manipulation du produit.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Des réactions allergiques cutanées*, des vomissements* ou des troubles cardiaques*
--	--

* Dans ces cas, le traitement doit alors être interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du produit vétérinaire n'est pas prouvée durant la gravidité et la lactation. Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation ou sur des animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

La posologie recommandée est de 6 – 10 mg de propentofylline par kg de poids vif par jour, divisé en 2 doses de 3 - 5 mg/kg comme suit :

Afin d'assurer une posologie correcte, le poids du corps de l'animal doit être déterminé avant le traitement.

<u>Poids (kg)</u>	<u>Nombre de comprimé(s)</u>		<u>Nombre total de comprimés par jour</u>	<u>Dose totale journalière (mg/kg)</u>
	<u>matin</u>	<u>soir</u>		
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

L'utilisation de quarts de comprimés ou d'une combinaison de comprimés de 50 mg et de 100 mg permet un dosage plus précis. Les chiens de moins de 20 kg peuvent être traités avec Vitofyllin 50 mg comprimés pelliculés pour chiens.

Les comprimés peuvent être administrés directement sur le fond de la langue du chien ou mélangés à une boulette de nourriture. L'administration se fera au moins une demi-heure avant le repas.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Hyperexcitabilité, tachycardie, hypotension, congestion des muqueuses et vomissements. Ces symptômes disparaissent spontanément après arrêt du traitement.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QC04AD90

Groupe pharmacothérapeutique: vasodilatateur périphérique, dérivé de la purine; propentofylline

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La propentofylline améliore l'irrigation sanguine : surtout celle du myocarde et des muscles.

Elle augmente également le flux sanguin ainsi que l'apport d'oxygène au niveau du cerveau, sans pour cela y augmenter le besoin en glucose. La propentofylline possède un effet chronotrope positif modéré et un effet inotrope positif marqué.

La propentofylline a également des effets antiarrhythmiques chez les chiens présentant une ischémie du myocarde ainsi qu'une activité bronchodilatatrice équivalente à celle de l'aminofylline.

La propentofylline améliore la déformabilité des érythrocytes et inhibe l'agrégation plaquettaire. Par son effet direct sur le cœur et sur la résistance périphérique des vaisseaux qu'elle réduit, la propentofylline diminue la charge cardiaque.

La propentofylline peut améliorer l'empressement à l'exercice et la tolérance à l'exercice, particulièrement chez le chien âgé.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la propentofylline est absorbée rapidement et complètement. Elle se distribue rapidement dans les tissus. Chez le chien, le taux plasmatique maximal est obtenu 15 minutes après administration orale. La demi-vie est de 30 minutes environ et la biodisponibilité de la substance mère est d'environ 30 %. La biotransformation de la propentofylline s'effectue essentiellement dans le foie et il y a un certain nombre de métabolites actifs.

L'élimination par voie rénale, sous forme de métabolites, est de 80 – 90 %, le reste étant éliminé par les matières fécales. Il n'y a pas d'accumulation.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans..

Durée de conservation des parties divisées: 72 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine (blister).

Conserver le blister dans sa boîte en carton.

À conserver dans un endroit sec.

Tout comprimé divisé doit être conservé dans le blister.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée en chlorure de polyvinyle/chlorure de polyvinylidène/aluminium de 14 comprimés dans une boîte en carton contenant 4 plaquettes thermoformées (56 comprimés).

Plaquette thermoformée en chlorure de polyvinyle/chlorure de polyvinylidène/aluminium de 14 comprimés dans une boîte en carton contenant 104 plaquettes thermoformées (140 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V418546

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/04/2012

Date du dernier renouvellement: 24/02/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/10/2022

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.