

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITOFYLLIN 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA PERROS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Propentofilina 50 mg / comprimido

Excipientes:

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

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

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

Los comprimidos pueden ser divididos en mitades y cuartos iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

#### 4.3 Contraindicaciones

Ver lo que se indica en el apartado 4.7

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

No utilizar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa y/o a alguno de los otros ingredientes del medicamento.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

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

Debería considerarse la posibilidad de racionalizar el medicamento 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 a los animales**

Se debe tener cuidado para evitar la ingesta accidental. Lávese las manos después del uso.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En raras ocasiones, se ha informado sobre reacciones alérgicas cutáneas, vómitos y alteraciones cardíacas. En estos casos el tratamiento deberá detenerse.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar en perras gestantes o lactantes, ni en animales destinados a la cría al no disponer estudios de evaluación del medicamento en estos animales.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

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

Peso corporal (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 peso superior a 20 kg puede administrarse VITOFYLLIN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 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 comida.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Excitación, taquicardia, hipotensión, enrojecimiento de las membranas mucosas y vómito. Suspendiendo el tratamiento se consigue la remisión espontánea de los síntomas.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico: Vasodilatador periférico. Derivados de la purina. Propentofilina.  
Código ATCvet: QC04AD90

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 en el cerebro. 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.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral la propentofilina es absorbida de forma 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. El 80-90 % de la propentofilina se excreta en forma de sus metabolitos por vía renal. El resto se elimina por las heces. No presenta efecto acumulativo.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato  
Almidón de maíz  
Crospovidona  
Talco purificado  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio

#### Recubrimiento

Dióxido de titanio (E 171)  
Óxido de hierro amarillo (E 172)  
Hipromelosa  
Macrogol 6000



Talco purificado

## **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito

## **6.3 Período de validez**

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

Las porciones de comprimido no utilizadas deben mantenerse en el blister. A las 72 horas, cualquier porción de comprimido guardada en el blister deberá ser descartada.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original (blister), dentro de la caja, en lugar seco. Los comprimidos divididos deberán guardarse dentro del blister.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Animalcare Limited  
Common Road,  
Dunnington,  
York, YO19 5RU  
Reino Unido

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2509 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

09 de abril de 2012

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

08 de junio de 2015

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.