

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.