

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

Vitofyllin 50 mg, comprimés pelliculés pour chiens

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

**Principe actif:**

Propentofylline 50 mg/comprimé

**Excipients:**

Oxyde de fer, jaune, (E 172) 0,075 mg/comprimé

Dioxyde de titane, (E171) 0,215 mg/ comprimé

*Pour la liste complète des excipients: voir rubrique 6.1.*

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Comprimés pelliculés.

Comprimés jaunes, ronds, convexes, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face et portant l'inscription « 50 » sur l'autre.

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

#### 4. INFORMATIONS CLINIQUES :

##### 4.1 Espèce cible :

Chiens.

##### 4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles :

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

##### 4.3 Contre-indications :

*Voir rubrique 4.7.*

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 2,5 kg.

##### 4.4 Mises en gardes particulières à chaque espèce cible :

Aucune.

##### 4.5 Précautions particulières d'emploi :

###### Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

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.

**4.6 Effets indésirables (fréquence, gravité) :**

Dans de rares (plus d'un mais moins de 10 animaux sur 10 000 animaux traités), cas, des réactions allergiques cutanées, des vomissements ou des troubles cardiaques ont été signalés. Dans ces cas, le traitement doit alors être interrompu.

**4.7 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.

**4.8 Interactions médicamenteuses et autres :**

Aucune connue.

**4.9 Posologie et voie d'administration :**

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

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

<b>Poids (kg)</b>	<b>Nombre de comprimé(s)</b>		<b>Nombre total de comprimés par jour</b>	<b>Dose totale journalière (mg/kg)</b>
	<b>matin</b>	<b>soir</b>		
2,5 – 4 kg	¼	¼	½	6,3 – 10
5 – 7 kg	½	½	1	7,1 – 10
8 – 9 kg	¾	¾	1 ½	8,3 – 9,4
10 – 15 kg	1	1	2	6,7 – 10
16 – 25 kg	1½	1½	3	6 – 9,4
26 – 33 kg	2	2	4	6,1 – 7,7

Les chiens de plus de 20 kg peuvent être traités avec Vitofyllin 100 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.

**4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :**

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

**4.11 Temps d'attentes :**

*(non applicable)*

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :**

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

Code ATCvet: QC04AD90

### **5.1 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.

### **5.2 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.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES :**

### **6.1 Liste des excipients :**

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Crospovidone

Talc

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

#### **Enrobage :**

Oxyde de fer, jaune, (E 172)

Dioxyde de titane, (E171)

Hypromellose

Macrogol 6000

Talc

### **6.2 Incompatibilités:**

Non applicable.

### **6.3 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

**6.4 Précautions particulières de conservation :**

À conserver dans l'emballage d'origine (blister).. Conserver le blister dans sa boîte en carton. A conserver dans un endroit sec. Tout comprimé divisé doit être conservé dans le blister.

**6.5 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.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament :**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :**

Animalcare Limited  
10 Great North Way  
York  
YO26 6RB  
Grande Bretagne

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :**

BE-V418537

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DERNIER RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 18/04/2012

Date du dernier renouvellement : 24/02/2017

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

31/05/2017

**MODE DE DELIVRANCE**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire