

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Propentotab® 100 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde Kautablette, cremefarben bis hellbraun, mit doppelter Bruchkerbe auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Geriatrum für Hunde. Altersbeschwerden beim Hund (Durchblutungsstörungen im zerebralen und peripheren Bereich).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 5 kg.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Da die Kautabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde diese gezielt suchen und übermässig aufnehmen. Propentotab Kautabletten müssen deshalb ausserhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei deutlich verminderter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren. Spezifische Organerkrankungen (z.B. Herzinsuffizienz) sind primär kausal zu behandeln. Falls unter der Anwendung keine Besserung der mit den Durchblutungsstörungen in Verbindung gebrachten Symptome eintritt, ist die Behandlung je nach Art der Erkrankung rechtzeitig, spätestens jedoch nach 4 Wochen, abzubrechen.

Propentotab ist täglich über einen längeren Zeitraum bzw. permanent zu verabreichen, wobei die Verträglichkeit von Zeit zu Zeit überprüft werden sollte. Abhängig von den klinischen Erscheinungen kann die Wirkung schon nach wenigen Tagen einsetzen. Bei Absetzen der Behandlung ist mit einer langsamen Wiederkehr der Symptome zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten können nach Gabe von Propentotab allergische Hautreaktionen (z.B. Urtikaria) auftreten, die ein Absetzen der Behandlung erforderlich machen.

In seltenen Fällen wurde Erbrechen beobachtet, insbesondere zu Beginn der Therapie.

In sehr seltenen Fällen können abdominale Schmerzen, Inappetenz, Durchfall, Ataxie, Hyperaktivität, Atemnot, Tachykardie und Kollaps auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Aufgrund fehlender Untersuchungen nicht bei trächtigen Hündinnen und Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Tagesdosis beträgt 6 – 10 mg Propentofyllin / kg Körpergewicht. Diese sollte verteilt auf zwei Einzelgaben von jeweils 3 – 5 mg/kg Körpergewicht wie folgt verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Kautabletten		Anzahl Kautabletten pro Tag
	morgens	abends	
5 – 8 kg	¼	¼	½
9 – 16 kg	½	½	1
17 – 30 kg	1	1	2
31 – 50 kg	1½	1½	3
51 – 66 kg	2	2	4
67 – 90 kg	3	3	6

Eine exaktere Dosierung kann durch die Gabe von Vierteln der 100 mg Tablette erzielt werden. Die Kautabletten können direkt eingegeben oder in einer kleinen Menge Futter vermischt gegeben werden, sollten aber mindestens 30 Minuten vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Anzeichen einer kardialen und zerebralen Überstimulation wurden beobachtet. In solchen Fällen sollten die Tiere symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Propentofyllin. ATCvet-Code: QC04AD90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Propentofyllin gehört zur Gruppe der Xanthinderivate. Es fördert die Durchblutung im Bereich der Mikrozirkulation. Arterielle Durchblutungsstörungen im Bereich der Mikrozirkulation sind mit einer Verschlechterung der Fliesseigenschaften (Blutrheologie) der Erythrozyten verbunden. *In vitro* verbessert Propentofyllin die Verformbarkeit experimentell geschädigter roter Blutkörperchen und erhöht dadurch die Fließrate gealterter und Kalzium-geschädigter Erythrozyten.

Durchblutungsstörungen gehen häufig mit einer gesteigerten Aggregation der Blutplättchen einher. *In vitro* Versuche mit Kaninchen- und Hundeblood ergaben eine Hemmung der experimentell induzierten Thrombozytenaggregation. Abhängig von den Krankheitserscheinungen kann die Wirkung schon nach wenigen Tagen einsetzen. Nach Absetzen der Behandlung ist mit einer Wiederkehr der Symptome zu rechnen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Propentofyllin wird nach oraler Applikation rasch und vollständig resorbiert und wie nach intravenöser Gabe schnell im Gewebe verteilt. Nach oraler Gabe beim Hund werden maximale Spiegel im Plasma schon nach 15 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit beträgt etwa 30 Minuten und die Bioverfügbarkeit für die Ausgangssubstanz ca. 30 %. Propentofyllin wird zu einer Reihe von wirksamen Metaboliten verstoffwechselt, die massgeblich zur pharmakologischen Wirkung beitragen. Die Biotransformation erfolgt vorwiegend in der Leber und die Elimination in Form von Metaboliten erfolgt zu 80 – 90 % über die Niere. Der Rest wird mit dem Kot ausgeschieden. Es kommt zu keiner Kumulation.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Crospovidon

Gereinigter Talk

Hochdisperses Siliciumdioxid

Calciumbehenat

Deaktivierte Hefe

Künstliches Rinderaroma (PC-0125)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit von Propentotab 100 mg

- Tabletten im unversehrten Blister: 60 Monate
- Tablettenteile nach Anbruch des Blisters: 4 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 100 Kautabletten (viertelbar) in 10 Blistern mit Polyamid-Aluminium Bodenfolie und Aluminiumdeckfolie.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon
Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'820 001 Faltschachtel mit 100 Kautabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.04.2016
Datum der letzten Erneuerung: 10.12.2020

10. STAND DER INFORMATION

15.06.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.