

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Propentotab® 100 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Propentofillina 100 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile rotonda, colore da crema a marrone chiaro, con doppia tacca di rottura su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Geriatrico per cani.

Disturbi legati all'età nel cane (disturbi della circolazione sanguigna cerebrale e periferica).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su cani di peso inferiore a 5 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Dato che le compresse masticabili sono aromatizzate, c'è il rischio che i cani le cerchino appositamente e le ingeriscano in dosaggi eccessivi. Le compresse masticabili di Propentotab devono quindi essere tenute fuori dalla portata degli animali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di significativa riduzione della funzionalità renale, la dose deve essere diminuita. Malattie specifiche (ad es. insufficienza cardiaca) vanno trattate con una terapia primaria mirata. Se durante la somministrazione del farmaco non dovesse subentrare alcun miglioramento dei sintomi provocati dai disturbi circolatori, a seconda del tipo di malattia, il trattamento dovrà essere interrotto tempestivamente, al massimo entro 4 settimane.

Propentotab deve essere somministrato quotidianamente e per un lungo periodo di tempo o permanentemente, ed è necessario verificare di tanto in tanto la tollerabilità. A seconda degli aspetti clinici, l'efficacia del medicamento può manifestarsi già dopo pochi giorni. In caso di interruzione del trattamento c'è da aspettarsi una lenta ricomparsa dei sintomi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito alla somministrazione di Propentotab possono raramente comparire reazioni cutanee allergiche (per es. orticaria) che rendono necessaria l'interruzione del trattamento. In rari casi è stato osservato vomito, in particolare all'inizio della terapia. In casi molto rari possono comparire dolori addominali, inappetenza, diarrea, atassia, iperattività, dispnea, tachicardia e collasso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

A causa della mancanza di dati sperimentali, non è consigliabile l'impiego su cagne gravide ed animali da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose giornaliera è di 6 – 10 mg di propentofillina / kg di peso corporeo. Questo dovrebbe essere somministrato in due dosi singole di 3 – 5 mg/kg di peso corporeo ciascuna come segue:

Peso corporeo (kg)	Compresse masticabili		Numero di compresse masticabili al giorno
	mattina	sera	
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

Un dosaggio più accurato può essere ottenuto dando quarti della compressa da 100 mg. Le compresse masticabili possono essere somministrate direttamente in bocca o mescolate in una piccola quantità di mangime, ma dovrebbero essere date almeno 30 minuti prima del pasto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati osservati sintomi di iper-stimolazione cardiaca e cerebrale. In questi casi gli animali vanno sottoposti a terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Propentofillina. Codice ATCvet: QC04AD90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La propentofillina appartiene al gruppo dei derivati xantini. Essa favorisce il flusso sanguigno a livello della microcircolazione. I disturbi della microcircolazione arteriosa sono collegati a un deterioramento delle proprietà di flusso (reologia sanguigna) degli eritrociti. *In vitro* la propentofillina migliora la deformabilità dei globuli rossi danneggiati sperimentalmente, aumentando così la velocità di flusso degli eritrociti invecchiati e danneggiati dal calcio. I disturbi circolatori sono spesso accompagnati da un aumento dell'aggregazione piastrinica. Esperimenti *in vitro* con sangue di coniglio e di cane hanno mostrato un'inibizione dell'aggregazione piastrinica indotta sperimentalmente. A seconda della sintomatologia, l'efficacia del medicamento può manifestarsi già dopo pochi giorni. Dopo l'interruzione del trattamento c'è da aspettarsi una ricomparsa dei sintomi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale la propentofillina viene assorbita rapidamente e completamente e, come dopo la somministrazione endovenosa, distribuita velocemente nei tessuti. Dopo la somministrazione per via orale nel cane, il picco plasmatico viene raggiunto già dopo 15 minuti. L'emivita è di circa 30 minuti e la biodisponibilità della sostanza di partenza è di circa il 30 %. La propentofillina viene metabolizzata in una serie di metaboliti attivi che contribuiscono in modo significativo all'effetto farmacologico. La biotrasformazione avviene principalmente a livello epatico e la propentofillina è escreta, sotto forma dei suoi metaboliti, per l'80 – 90 % per via renale. La rimanente quota è eliminata con le feci. Non vi è accumulo della sostanza.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Crospovidone

Talco purificato

Biossido di silicio altamente disperso

Calcio behenate

Lievito disattivato

Aroma bovino artificiale (PC-0125)

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità di Propentotab 100 mg:

- Compresse in blister intatto: 60 mesi
- Parti della compressa dopo l'apertura del blister: 4 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 100 compresse masticabili (quarabili) in 10 blister con foglio di fondo in poliammide-alluminio e foglio di copertura in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65'820 001 Scatola pieghevole con 100 compresse masticabili
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27.04.2016
Data dell'ultimo rinnovo: 10.12.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15.06.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.