

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Propentotab 100 mg Tabletten für Hunde

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Propentofyllin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Crospovidon
Talkum
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumbehenat
Künstliches Fleisch-Aroma
Trockenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i>

Cremerfarbene bis leicht bräunliche, runde aromatisierte Tablette mit 2 Bruchkerben. Die Tabletten lassen sich in gleiche Hälften bzw. Viertel teilen.

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 **Zieltierart(en)**

Hund

3.2 **Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Verbesserung der Durchblutung im peripheren und zerebralen Bereich. Zur Verbesserung des Zustands bei Trägheit und Lethargie sowie des Allgemeinzustands bei Hunden.

3.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- einem Körpergewicht von unter 5 kg.
 - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 **Besondere Warnhinweise**

Keine.

3.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Spezifische Erkrankungen (z. B. Nierenerkrankungen) sind entsprechend zu behandeln. Bei bestehender Therapie von kongestiver Herzinsuffizienz oder Bronchialerkrankungen ist auf eine angepasste Dosierung beim Hund zu achten.

Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Nach Verabreichung der Tabletten Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Hautreaktion
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abdominaler Schmerz, Erbrechen, Durchfall Inappetenz Kollaps Ataxie, Orientierungslosigkeit Hyperaktivität, Erregung, Unruhe, Lautäußerung Dyspnoe Tachykardie

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder bei Zuchttieren anwenden, da entsprechende Untersuchungen bei diesen Tieren fehlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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)	Tabletten		Anzahl Tabletten pro Tag
	Morgens	Abends	
5 kg - 8 kg	¼	¼	½
> 8 kg - 10 kg	½	¼	¾
> 10 kg - 15 kg	½	½	1
> 15 kg - 25 kg	¾	¾	1 ½
> 25 kg - 33 kg	1	1	2
> 33 kg - 49 kg	1 ½	1 ½	3
> 49 kg - 66 kg	2	2	4
> 66 kg - 83 kg	2 ½	2 ½	5

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Exzitation, Tachykardie, Hypotonie, Schleimhautrötung und Erbrechen.

Das Absetzen der Tabletten und eine symptomatische Behandlung sollten erfolgen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC04AD90

4.2 Pharmakodynamik

Propentofyllin verbessert die Durchblutung speziell von Herz- und Skelettmuskulatur sowie die Durchblutung und dadurch die Sauerstoffversorgung des Gehirns ohne dessen Glukosebedarf zu erhöhen. Es hat einen mäßig positiv chronotropen Effekt und eine deutliche positiv inotrope Wirkung. Außerdem hat es eine antiarrhythmische Wirkung bei Hunden mit myokardialer Ischämie und eine bronchodilatatorische Wirkung entsprechend der von Aminofyllin.

Propentofyllin hemmt die Thrombozytenaggregation und verbessert die Fließeigenschaften von Erythrozyten. Es hat direkte Auswirkungen auf das Herz und reduziert den peripheren Gefäßwiderstand, was die Herzbelastung verringert.

Propentofyllin kann die Leistungsbereitschaft und die Belastbarkeit vor allem bei älteren Hunden erhöhen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Applikation wird Propentofyllin rasch und vollständig resorbiert und schnell in den Geweben verteilt. Nach oraler Gabe beim Hund werden maximale Plasmaspiegel schon nach 15 Minuten erreicht.

Die Halbwertszeit beträgt etwa 30 Minuten, die Bioverfügbarkeit für die Ausgangssubstanz etwa 30 %. Es gibt einige wirksame Metaboliten und die Biotransformation erfolgt überwiegend in der Leber. Propentofyllin wird zu 80 - 90 % in Form von Metaboliten über die Niere, der Rest mit den Fäzes ausgeschieden. Eine Kumulation findet nicht statt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sind nach 72 Stunden zu entsorgen.

- 5.3 Besondere Lagerungshinweise
Die Blister im Umkarton aufbewahren.
Trocken lagern.
Geteilte Tabletten in der Blisterverpackung aufbewahren.
- 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Hitzeversiegelte Blisterpackung, bestehend aus einer Aluminiumfolie und einer PA/AL/PVC-Folie mit 10 Tabletten pro Blister.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1, 3, 5, 6, 9, 10, 12 oder 20 Blistern (entspricht 10, 30, 50, 60, 90, 100, 120 oder 200 Tabletten).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
- 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
7. ZULASSUNG(S)NUMMER(N)
401842.00.00
8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG
Datum der Erstzulassung: 03/07/2013
9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS
01/2025
10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN
Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).