

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Propentotab® 100 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé à mâcher contient:

Substance active:

Propentofylline 100 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à mâcher, crème à brun clair, avec double encoche de rupture sur un côté.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Médicament gériatrique pour chiens (troubles de la microcirculation cérébrale et périphérique).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur les chiens dont le poids corporel est inférieur à 5 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les comprimés à mâcher étant aromatisés il se peut que les chiens les recherchent de manière ciblée et en avalent une quantité excessive. Propentotab comprimés à mâcher doivent donc être conservés hors d'accès des animaux.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'insuffisance rénale avancée, il est conseillé de diminuer la dose. En cas d'affections organiques spécifiques (par ex. insuffisance cardiaque), le traitement causal doit avoir la primauté. S'il n'y a pas d'amélioration des symptômes associés aux troubles circulatoires pendant l'utilisation, le traitement doit être arrêté à temps, selon le type de maladie, mais au plus tard après 4 semaines. Propentotab doit être administré quotidiennement sur une longue période ou en permanence, et la tolérance doit être vérifiée de temps en temps. Selon les symptômes cliniques, l'effet peut se manifester au bout de quelques jours. Si le traitement est interrompu, on peut s'attendre à un lent retour des symptômes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, l'administration de Propentotab peut provoquer des réactions cutanées allergiques (par ex. urticaire) nécessitant l'arrêt du traitement.

Des vomissements ont été observés en de rares occasions, en particulier au début du traitement.

Dans de très rares cas, des douleurs abdominales, une inappétence, une diarrhée, une ataxie, une hyperactivité, un essoufflement, une tachycardie et un effondrement peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence d'études y relatives, le médicament ne doit pas être utilisé chez les chiennes gravides et les animaux reproducteurs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose journalière est de 6 – 10 mg propentofylline / kg de poids corporel. Elle doit être administrée répartie en deux prises de 3 – 5 kg de poids corporel chacune comme suit:

Poids corporel (kg)	Comprimés à mâcher		Nombre de comprimés à mâcher par jour
	matin	soir	
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

Une dosage plus exact peut être atteint en administrant des quarts de comprimés de 100 mg. Les comprimés à mâcher peuvent être administrés directement ou mélangés avec une petite quantité de nourriture, mais au moins 30 minutes avant le propre repas.

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

Des symptômes d'hyperstimulation cardiaque et cérébrale ont été observés. Dans de tels cas, les animaux devront recevoir un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Propentofylline. Code ATCvet: QC04AD90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La propentofylline fait partie du groupe des dérivés de la xanthine. Elle facilite la microperfusion sanguine. Les troubles microcirculatoires artériels sont liés à une altération des capacités d'écoulement des érythrocytes (hémorhéologie). *In vitro*, la propentofylline améliore la capacité de déformation des globules rouges expérimentalement endommagés et augmente ainsi le flux des érythrocytes âgés et ayant subi des altérations dues au calcium. Les troubles circulatoires sont souvent accompagnés d'une augmentation de l'agrégation des plaquettes. Les essais *in vitro* avec du sang de lapin et de chien ont mis en évidence une inhibition de l'agrégation thrombocytaire expérimentalement induite. En fonction du tableau clinique, l'effet peut déjà survenir après quelques jours. En cas d'arrêt du traitement, il faut cependant s'attendre à une réapparition des symptômes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application orale, la propentofylline est rapidement et complètement résorbée. De même qu'en cas d'administration intraveineuse, elle se répand vite dans les tissus organiques. Chez le chien, l'application orale entraîne des taux plasmatiques maximaux au bout de 15 minutes déjà. La demi-vie plasmatique est d'env. 30 minutes, tandis que la biodisponibilité de la substance de départ s'élève à env. 30 %. La propentofylline est transformée en différents métabolites actifs qui contribuent de manière déterminante à l'action pharmacologique. La biotransformation s'effectue essentiellement dans le foie et l'élimination des métabolites s'effectue à raison de 80 – 90 % par voie rénale. Le reste est excrété avec les fèces. Il n'y a pas de cumul.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Crospovidone

Talc purifié

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Béhénate de calcium

Levure désactivée

Arôme artificiel de bœuf (PC-0125)

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation de Propentotab 100 mg

- comprimés en blister intact: 60 mois
- parties de comprimés après ouverture du blister: 4 jours
-

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte avec 100 comprimés à mâcher (sécable en quatre) en 10 blisters avec feuille de fond en polyamide-aluminium et feuille de couverture en aluminium

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 65'820 001 boîte avec 100 comprimés à mâcher
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 27.04.2016
Date du dernier renouvellement: 10.12.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.06.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.