

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vetmedin 10 mg, kapsułki twarde dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Str. 77
77767 Appenweier, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin 10 mg, kapsułki twarde dla psów

Pimobendan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 kapsułka zawiera 10 mg pimobendanu

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się u psów do leczenia zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie schorzeń mięśnia sercowego (kardiomiopatia rozstrzeniowa) lub wad zastawkowych zastawki dwudzielnej i/lub zastawki trójdzielnej (niedomykalność zastawek).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego (*hyperthrophia m. cordis*) oraz w przypadkach gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (w przypadku zwężenia ujścia aorty).

Nie stosować u psów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie.

Patrz także punkt 4.7.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie umiarkowanego pozytywnego efektu chronotropowego lub wymiotów. Objawy te są związane z wysokością zastosowanej dawki produktu (w granicach dawek zalecanych do stosowania) i ustępują zwykle po zmniejszeniu dawki.

W rzadkich przypadkach były obserwowane przejściowa biegunka, brak łaknienia lub letarg.

W rzadkich przypadkach w trakcie długotrwałego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej obserwowano zwiększenie niedomykalności tej zastawki.

Mimo iż nie ustalono jednoznacznego związku z pimobendanem, w bardzo rzadkich przypadkach w trakcie leczenia można zaobserwować objawy wpływu na pierwotną hemostazę (wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne). Objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt Vetmedin 10 mg podaje się doustnie w dawce dziennej od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. Dawka średnia zalecana wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg m.c. Dawkę dzienną należy podzielić na dwa podania (0,25 mg/kg m.c) w ciągu doby w odstępie 12 godzin. Przykładowo, przy dawce dziennej 0,5 mg pimobendanu/kg m.c. podaje się 1 kapsułkę Vetmedin 10 mg na 40 kg masy ciała dwukrotnie w ciągu doby tj. rano i wieczorem. Lek należy podawać około jednej godziny przed karmieniem.

Produkt Vetmedin 10 mg można podawać równocześnie z lekami o działaniu diuretycznym jak np. furosemid.

Dawka podtrzymująca do końca życia przy niewyrównanej niewydolności serca powinna być ustalona indywidualnie w zależności od nasilenia choroby.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Lek należy podawać na ok. 1 godzinę przed karmieniem.

Patrz także punkt: "Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (i) i sposób podania".

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po: EXP
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 50 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U psów z rozpoznaną cukrzycą regularnie w trakcie leczenia należy badać stężenie glukozy we krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu produktu leczniczego weterynaryjnego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (myszy i króliki) nie stwierdzono wpływu pimobendanu na procesy rozrodcze. Efekt teratogenny był obserwowany dopiero przy dawkach toksycznych dla ciężarnych samic.

Laktacja:

W badaniach na myszach stwierdzono, że pimobendan wydziela się z mlekiem karmiących samic. Z tego względu stosowanie produktu Vetmedin 10 mg u suk ciężarnych lub karmiących należy ograniczyć tylko do absolutnie koniecznych przypadków (patrz także punkt „Przeciwwskazania”).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia (werapamil) lub β -adrenolityków (propranolol).

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydami nasercowymi (np. strofantyną).

Nie jest zalecane równoczesne podawanie produktu Vetmedin 10 mg i innych inhibitorów PDE.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania produktu możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych (patrz Punkt 4.7.) ze strony układu krążenia (tachykardia) i pokarmowego (wymioty). W badaniach eksperymentalnych na zdrowych psach, którym podawano produkt w dawce 1000 mg i 2000 mg pimobendanu/kg m.c. (tj. w dawce przewyższającej 2000 razy lub 4000 razy zalecaną dawkę leczniczą) obserwowano oprócz wymiotów lekkie zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Stan kliniczny psów biorących udział w badaniu powracał szybko do normy po zaprzestaniu podawania produktu. Ze względu na fakt, nie jest znana specyficzna odtrutka przy przedawkowaniu pimobendanu w razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Butelka zawierająca 100 kapsułek.