

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Vetmedin 0,75 mg/ml roztwór do wstrzykiwań 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/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin 0,75 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów
Pimobendan

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

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan 0,75 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Rozpoczęcie leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów, powstałej w następstwie niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatii rozstrzeniowej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować produktu u psów z kardiomiopatią przerostową oraz ze schorzeniami, przy których zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie umiarkowanego dodatniego działania chronotropowego oraz wymiotów.

W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie przejściowej biegunki, braku łaknienia lub letargu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

Pojedyncze podanie dożylnie w dawce 0,15 mg pimobendanu na kg masy ciała. (tj. 2 ml/10 kg masy ciała).

Produkt Vetmedin tabletki do rozgryzania i żucia lub Vetmedin kapsułki dla psów może zostać wykorzystany do kontynuacji leczenia w zalecanej dawce. Leczenie można rozpocząć 12 godzin od podania zastrzyku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Fiolka o pojemności 5 ml lub 10 ml może zostać wykorzystana do leczenia psa o masie ciała, odpowiednio, do 25 kg lub do 50 kg.

Każda fiołka może zostać wykorzystana tylko jeden raz.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Ten produkt nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia.

Wszelkie pozostałości znajdujące się w fiołce po pobraniu wymaganej dawki powinny zostać usunięte.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiołce po terminie ważności (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W razie przypadkowego wstrzyknięcia podskórnego, w miejscu wstrzyknięcia lub poniżej niego, może wystąpić czasowy obrzęk oraz nieznaczna do łagodnej reakcja zapalna, która może ulec częściowemu wchłonięciu.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Produkt należy stosować w celu rozpoczęcia leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów, po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Ocena powinna być przeprowadzona przez doświadczonego lekarza weterynarii, w oparciu o ocenę stanu zdrowia psa. Przed leczeniem powinno się przeprowadzić diagnozę za pomocą kompleksowego badania klinicznego i kardiologicznego, które w stosownych przypadkach powinno obejmować badanie echokardiograficzne lub radiograficzne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach wykazały brak wpływu pimobendanu na płodność. Działanie embriotoksyczne zaobserwowano wyłącznie po podaniu dawek toksycznych dla matki. W badaniach przeprowadzonych na szczurach wykazano, że pimobendan przenika do mleka matki. W związku z tym, produkt należy podawać sukom w okresie ciąży i karmiących wyłącznie, jeżeli potencjalne korzyści wynikające z leczenia przewyższają związane z tym ryzyko.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji pomiędzy pimobendaniem a glikozydem nasercowym - strofantyną. Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez będący antagonistą wapnia werapamil oraz przez będący β -antagonistą propranolol.

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

W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

21.01.2022

15. INNE INFORMACJE

Jednorazowa fiolka z roztworem do wstrzykiwań o objętości 5 ml lub 10 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.