

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetmedin 1,5 mg/ml roztwór doustny dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan: 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Kwas sorbinowy (E200): 3,0 mg

Kwas askorbowy (E300): 7,0 mg

Klarowny, bezbarwny do żółtego lub jasno zielonego lub jasno brązowego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

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

Do leczenia kardiomiopatii rozstrzeniowej w stadium przedklinicznym (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) u dobermanów pinczerów po rozpoznaniu choroby serca potwierdzonym badaniem echokardiograficznym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować pimobendanu u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego oraz w przypadkach, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów czynnościowych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).

Nie stosować w przypadkach ciężkiego upośledzenia czynności wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie przez wątrobę.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie badano w przypadkach bezobjawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej u dobermanów z migotaniem przedsionków lub utrwalonym częstoskurczem komorowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U psów z cukrzycą należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi podczas leczenia pimobendanem.

W przypadku stosowania w stadium przedklinicznym kardiomiopatii rozstrzeniowej (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) rozpoznanie powinno być dokonane w drodze szczegółowego badania kardiologicznego (obejmującego badanie echokardiograficzne i ewentualnie także badanie metodą Holtera).

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności i morfologii serca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na pimobendan lub inne substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu z oczami lub rozlania na skórę, należy natychmiast przemyć je dokładnie wodą. Po użyciu umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie produktu, szczególnie przez dzieci, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru i przechowywać butelkę oraz używaną strzykawkę w oryginalnym pudełku, aby zapobiec dostępowi dzieci do weterynaryjnego produktu leczniczego.

Szczelnie zamknij butelkę zakrętką bezpośrednio po pobraniu wymaganej ilości roztworu.

Weterynaryjny produkt leczniczy musi być używany i przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u suk.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego ani fetotoksycznego. Tym niemniej, w badaniach tych obserwowano działanie embriotoksyczne i toksyczne dla matki przy dużych dawkach oraz wykazano, że pimobendan przenika do mleka matki.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydem nasercowym – ouabainą (strofantyną). Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia - werapamilu i diltazemu lub β -antagonisty - propranololu.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania produktu może wystąpić dodatkowo działanie chronotropowe, wymioty, apatia, ataksja, szmery w sercu lub niedociśnienie. W takiej sytuacji dawkę należy zmniejszyć i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle na 3- i 5-krotność zalecanej dawki, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/ 10 000 leczonych zwierząt):

- Wymioty¹, biegunka²
- Anoreksja², letarg²
- Zwiększenie częstości akcji serca^{1,3}
- Zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej⁴

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Wybroczyny błony śluzowej⁵, krwotoki (podskórne)⁵

¹ Działania te są zależne od dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.

² Przemijające.

³ Ze względu na niewielkie dodatnie działanie chronotropowe.

⁴ Obserwowane podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej.

⁵ Związek z pimobendanem nie został jasno ustalony, objawy ustępują po odstawieniu leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego, jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Nie wstrząsać butelką przed użyciem ani w trakcie używania, w celu uniknięcia pienienia.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Należy przestrzegać zakresu dawek od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. na dobę, w dwóch dawkach podzielonych dziennie.

Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg m.c., w dwóch dawkach podzielonych dziennie (np. 0,25 mg pimobendanu/kg masy ciała co odpowiada 0,17 ml weterynaryjnego produktu leczniczego dwa razy dziennie) w odstępie około 12 godzin.

Roztwór powinien być podany za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki miarowej.

Strzykawka ma skalę masy ciała w kg z przyrostami co 0,5 kg do masy ciała 12 kg i pasuje do butelki.

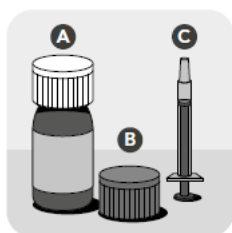
Każdy przyrost o 1 kg odpowiada 0,25 mg pimobendanu. Cała masa ciała zwierzęcia powinna być używana przy każdym podaniu. Na przykład, dla psa o masie 6 kg, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być naciągnięty do oznaczenia 6 kg na strzykawce przy każdym podaniu (co odpowiada dawce 0,25 mg pimobendanu/kg masy ciała na podanie). Nie przekraczać zalecanej dawki.

Każdą dawkę należy podać bezpośrednio do jamy ustnej na pusty żołądek, około godzinę przed karmieniem. Po podaniu, należy zamknąć butelkę szczelnie za pomocą korka. Wyczyść zewnętrzną stronę strzykawki, przecierając ją czystą, suchą szmatką lub chusteczką po każdym użyciu.

Zanieczyszczoną chusteczkę należy natychmiast wyrzucić. Jeśli strzykawka się zatka, należy przepłukać ją bez wyjmowania tłoka, używając wody i wycierając zewnętrzną stronę strzykawki suchą, czystą szmatką lub chusteczką. Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy używać dołączonej strzykawki tylko do podawania tego roztworu doustnego. Używaną strzykawkę należy przechowywać razem z weterynaryjnym produktem leczniczym w oryginalnym pudełku.

Pimobendan może być stosowany jednocześnie z lekami o działaniu moczopędnym np. furosemidem.

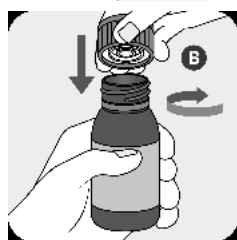
9. Zalecenia dla prawidłowego podania



Weterynaryjny produkt leczniczy składa się z butelki zamkniętej zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci **A**, drugiej zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci z wbudowanym adapterem **B** oraz strzykawki do dawkowania z podziałką na masę ciała w kg **C**.



Nie potrząsaj butelką przed użyciem (aby uniknąć pienienia). Otwórz tę butelkę w pozycji pionowej, naciskając na zakrętkę **A** zabezpieczającą przed dostępem dzieci, jednocześnie obracając zakrętkę **przeciwnie do ruchu wskazówek zegara**. Wyrzuć białą zakrętkę **A**.



Dokładnie zamknij butelkę za pomocą zakrętki **B** i jednocześnie obróć zakrętkę **zgodnie z ruchem wskazówek zegara**. Zakrętka **B** zawiera wbudowany adapter, który powinien automatycznie przyczepić się do butelki **A**. Upewnij się, że zakrętka jest szczelnie zamknięta, aby prawidłowo włożyć wtyczkę.



Usuń zakrętkę **B** z butelki, naciskając na zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci, jednocześnie obracając zakrętkę **przeciwnie do ruchu wskazówek zegara**, a następnie delikatnie nałóż koniec strzykawki do dawkowania **C** na wtyczkę butelki.

Przekręć butelkę i strzykawkę do góry nogami.

Wyciągnij tłok i napełnij strzykawkę dozującą do dawki przepisanej przez lekarza weterynarii.

Przekręć butelkę do pozycji pionowej i usuń strzykawkę dozującą z butelki.

Zamknij butelkę zakrętką **B**.

Włóż koniec strzykawki do dawkowania **C** do jamy ustnej psa i naciśnij tłok, aby podać przepisaną dawkę.

Informacje są dostępne również pod tym linkiem: info.vetmedin.com



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z 1 butelką napełnioną 50 ml i 1 strzykawką miarową z podziałką na masę ciała w kg, wyskalowaną co 0,5 kg.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216, Ingelheim am Rhein,
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 6990699

ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com