

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETMEDIN 5 mg kietos kapsulės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kapsulėje yra:

veikliosios medžiagos:

pimobendano 5 mg;

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kapsulės.

Kietos želatininės kapsulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant staziniam širdies nepakankamumui dėl dilatacinės kardiomiopatijos ar vožtuvų nepakankamumo (mitralinio ir (ar) triburio).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant hipertrofinei kardiomiopatijai ar klinikinei būklei, kai širdies išmetamojo tūrio padidėjimas yra neįmanomas dėl funkcinių ar anatominių priežasčių (pvz., aortos stenozė).

Žiūrėti p. 4.7.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai gali pasireikšti nestiprus chronotropinis poveikis ir vėmimas. Šis poveikis priklauso nuo dozės ir jo galima išvengti dozę mažinant.

Labai retai gali pasireikšti trumpalaikis viduriavimas, anoreksija ir letargija.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatyta, kad pimobendanas neveikia vaisingumo, o embriotoksinis poveikis pasireiškė skyrus patelei toksišką dozę. Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad pimobendanas išsiskiria į pieną.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. (žiūrėti p. 4.3).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Farmakologiniais tyrimais nebuvo nustatyta širdį veikiančio glikozido ouabaino ir pimobendano sąveika. Pimobendano sukeltas širdies susitraukiamumo padidėjimas silpnėja veikiant kalcio antagonistui verapamiliui ir beta-antagonistui propranololiui.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vetmedin kapsules reikia sušerti, skiriant 0,2–0,6 mg pimobendano 1 kg kūno svorio per parą. Rekomenduotina paros dozė 0,5 mg pimobendano 1 kg kūno svorio per parą, t.y. 1 kapsulė ryte, 1 kapsulė vakare 20 kg kūno svorio. Vaisto dozė turi būti padalinta į dvi dalis (0,25 mg/kg kūno svorio) ir sušerta ryte bei po 12 val. vakare. Vaistas turi būti suduotas likus 1 val. iki šėrimo. Vaistą galima derinti su diuretiniais vaistais, pvz., furozemidu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus reikia gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: širdį stimuliuojančios medžiagos (fosfodiesterazės inhibitoriai).
ATCvet kodas: QC01CE90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Pimobendanas yra benzimidazolio-piridazinono darinys, neglikozidinė inotropinė medžiaga, stipriai plečianti kraujagysles, be simpatikomimetinio poveikio. Pimobendano miokardo dvigubas stimuliuojamasis poveikis pasireiškia dėl padidėjusio širdies miofilamentų jautrumo kalciumui ir dėl fosfodiesterazės (III tipo) slopinimo. Kraujagyslių plečiamasis veikimas reiškiasi dėl fosfodiesterazės (III tipo) slopinimo.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija. Sušėrus Vetmedin kapsulių, veikliosios medžiagos absoliutus biologinis įsisavinamumas yra 60–63 %. Manoma, jog šis biologinis įsisavinamumas gerokai sumažėja pimobendaną šeriant su ėdalų ar tuoj paėdus, todėl rekomenduotina gyvūnus gydyti likus maždaug valandai iki šėrimo.

Pasiskirstymas. Pasiskirstymo tūris yra 2,6 l/kg, rodantis, kad pimobendanas lengvai pasiskirsto audiniuose. Vidutiniškai su kraujo plazmos baltymais jungiasi 93 % medžiagos.

Biotransformacija. Pimobendanas oksidacinio demetilinimo būdu biotransformuojamas į pagrindinį metabolitą (UD-CG 212), kuris vėliau II fazės metu konjuguojamas į pagrindinius gliukuronidus ir sulfatus.

Eliminacija. Pimobendano pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra $0,4 \pm 0,1$ val., atitinkantis didelį 90 ± 19 ml/min/kg klirensą ir trumpą vidutinį $0,5 \pm 0,1$ val. išlikimo laiką.

Pagrindinio aktyvaus metabolito pusinės eliminacijos laikas yra $2 \pm 0,3$ val. Dažniausiai visa skirta dozė išsiskiria su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenė citrinų rūgštis, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, magnio stearatas, titano dioksidas (E171), saulėlydžio geltonasis FCF (E110).

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti polipropileningi buteliukai su vaikų neatidaromais uždariais po 100 kapsulių, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein, Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/99/1037/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 1999-12-27.

Perregistrācijas data: 2005-06-15; 2010-05-26.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-05-20

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR NAUDOTI

Nēra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETMEDIN 5 mg kietos kapsulės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kapsulėje: pimobendano 5 mg.

3. VAISTO FORMA

Kapsulės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 kapsulių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims gydyti, esant staziniam širdies nepakankamumui dėl dilatacinės kardiomiopatijos ar vožtuvų nepakankamumo (mitralinio ir (ar) triburio).

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekų naikinimas: skaityti informaciniame lapelyje.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1037/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETMEDIN 5 mg kietos kapsulės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kapsulėje: pimobendano 5 mg.

3. VAISTO FORMA

Kapsulės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 kapsulių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekų naikinimas: skaityti informaciniame lapelyje.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1037/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
VETMEDIN 5 mg kietos kapsulės šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein, Vokietija

Vaisto serijos gamintojas:

Klocke Pharma Service GmbH
77763 Appenweier, Strassburger Str. 77, Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETMEDIN 5 mg kietos kapsulės šunims

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje kapsulėje yra:

veikliosios medžiagos:

pimobendano 5 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti, esant staziniam širdies nepakankamumui dėl dilatacinės kardiomiopatijos ar vožtuvų nepakankamumo (mitralinio ir (ar) triburio).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant hipertrofinei kardiomiopatijai ar klinikinei būklei, kai širdies išmetamojo tūrio padidėjimas yra neįmanomas dėl funkcinių ar anatominių priežasčių (pvz., aortos stenozė).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai gali pasireikšti nestiprus chronotropinis poveikis ir vėmimas. Šis poveikis priklauso nuo dozės ir jo galima išvengti dozę mažinant.

Labai retai gali pasireikšti trumpalaikis viduriavimas, anoreksija ir letargija.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vetmedin kapsules reikia sušerti, skiriant 0,2–0,6 mg pimobendano 1 kg kūno svorio per parą. Rekomenduotina paros dozė 0,5 mg pimobendano 1 kg kūno svorio per parą, t.y. 1 kapsulė ryte, 1 kapsulė vakare 20 kg kūno svorio. Vaisto dozė turi būti padalinta į dvi dalis (0,25 mg/kg kūno svorio) ir sušerta ryte bei po 12 val. vakare. Vaistas turi būti suduotas likus 1 val. iki šėrimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą galima derinti su diuretiniais vaistais, pvz., furozemidu.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Saugoti nuo vaikų.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir buteliuko.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatyta, kad pimobendanas neveikia vaisingumo, o embriotoksinis poveikis pasireiškė skyrus patelei toksišką dozę. Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad pimobendanas išsiskiria į pieną.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. (žiūrėti p.

Kontraindikacijos).

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Farmakologiniais tyrimais nebuvo nustatyta širdį veikiančio glikozido ouabaino ir pimobendano sąveika. Pimobendano sukeltas širdies susitraukiamumo padidėjimas silpnėja veikiant kalcio antagonistui verapamiliui ir beta-antagonistui propranololiui.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus reikia gydyti simptomiškai.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-05-20

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė: 100 kapsulių.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien

Tel.: +43-(0) 1 80 105 2875