

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vetmedin vet. 1,25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Vetmedin vet. 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Vetmedin vet. 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Vetmedin vet. 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύσταση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Pimobendan: 1,25 mg

Pimobendan: 2,5 mg

Pimobendan: 5 mg

Pimobendan: 10 mg

Καφέ χρώματος, ωοειδές, διαιρούμενο δισκίο, χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

Το μασώμενο δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου, η οποία προέρχεται από διατακτική μυοκαρδιοπάθεια ή βαλβιδική ανεπάρκεια (παλινδρόμηση της μιτροειδούς και/ή της τριγλώχινας βαλβίδας).

Για τη θεραπεία της διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας σε προκλινικό στάδιο (ασυμπτωματική με αύξηση στην τελοσυστολική και στην τελοδιαστολική διάμετρο της αριστερής κοιλίας) σε Ντόμπερμαν Πίντσερ έπειτα από υπερηχοκαρδιογραφική διάγνωση της καρδιοπάθειας.

Για τη θεραπεία της μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας (MMVD) των σκύλων προκλινικού σταδίου (ασυμπτωματική με συστολικό καρδιακό φύσημα στην περιοχή της μιτροειδούς βαλβίδας και ενδείξεις αυξημένου μεγέθους της καρδιάς) με σκοπό την καθυστέρηση της εμφάνισης των κλινικών συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας.

5. Αντενδείξεις

Η πιμοβενδάνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερτροφικών μυοκαρδιοπαθειών ή σε παθήσεις όπου δεν είναι δυνατή η βελτίωση της καρδιακής απόδοσης για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. αορτική στένωση).

Επειδή η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε περιπτώσεις ασυμπτωματικής διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας (ΔΜΚ) σε Ντόμπερμαν με κολπική μαρμαρυγή ή επιμένουσα κοιλιακή

ταχυκαρδία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε περιπτώσεις ασυμπτωματικής μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας σε σκύλους με σημαντική υπερκοιλιακή και/ή κοιλιακή ταχυαρρυθμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε σκύλους με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη θα πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για χρήση σε προκλινικό στάδιο της διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας (ασυμπτωματική με αύξηση στην τελοσυστολική και στην τελοδιαστολική διάμετρο της αριστερής κοιλίας) θα πρέπει να πραγματοποιηθεί διάγνωση μέσω ολοκληρωμένης καρδιολογικής εξέτασης (συμπεριλαμβανομένης της υπερηχοκαρδιογραφικής εξέτασης και ενδεχομένως της απεικονιστικής εξέτασης Holter).

Για χρήση σε προκλινικό στάδιο της μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας (στάδιο B2, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της ACVIM: ασυμπτωματικό στάδιο με φύσημα της μιτροειδούς βαλβίδας $\geq 3/6$ και καρδιομεγαλία λόγω της μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας), η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται με ολοκληρωμένη εξέταση της φυσικής κατάστασης και της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης υπερηχοκαρδιογραφικής ή ακτινολογικής εξέτασης, όπου ενδείκνυται.

Συνιστάται η παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και της μορφολογίας στα ζώα, που λαμβάνουν θεραπεία με πιμοβενδάνη (βλ. επίσης παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»).

Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, τα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χορήγηση.

Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από ένα παιδί, τα διαιρεμένα ή τα μη χρησιμοποιημένα δισκία πρέπει να επιστραφούν στην ανοιγμένη θέση των κυψελών (blister) και να τοποθετηθούν ξανά μέσα στο κουτί.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα όπως ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση, έξαψη προσώπου και πονοκέφαλοι.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Παρόλα αυτά, οι μελέτες αυτές έχουν αποδείξει, σε υψηλές χορηγούμενες δόσεις, επιδράσεις τοξικές για το έγκυο ζώο και για το έμβρυο και έχουν επίσης αποδείξει ότι η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται στο γάλα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε θηλυκούς σκύλους. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε φαρμακολογικές μελέτες δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ της καρδιακής γλυκοσίδης ουαβαΐνης (στροφανθίνη) και της πιμοβενδάνης. Η προκαλούμενη από την πιμοβενδάνη αύξηση της συσταλτικότητας της καρδιάς εξασθενεί με την παρουσία των ανταγωνιστών ασβεστίου βεραπαμίλη και διλτιαζέμη και του β-ανταγωνιστή προπρανολόλη.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν θετική χρονοτρόπος δράση, έμετος, απάθεια, αταξία, καρδιακό φύσημα ή πτώση της αρτηριακής πίεσης. Σε αυτή την περίπτωση, η χορηγούμενη δόση θα πρέπει να μειωθεί και θα πρέπει να δίδεται κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Σε παρατεταμένη έκθεση (6 μήνες) σε υγιείς σκύλους beagle, σε δοσολογίες 3-πλάσιες και 5-πλάσιες

της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκαν, σε ορισμένους σκύλους, πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και υπερτροφία της αριστερής κοιλίας. Οι μεταβολές αυτές είναι φαρμακοδυναμικής προέλευσης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
- Έμετος ¹ , διάρροια ² - Ανορεξία (απώλεια όρεξης) ² , λήθαργος ² - Αύξηση του καρδιακού ρυθμού ^{1,3} , αύξηση παλινδρόμησης της μιτροειδούς βαλβίδας ⁴
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
- Πετέχειες των βλεννογόνων (μικρές κόκκινες κηλίδες στο βλεννογόνο) ⁵ , αιμορραγία ⁵ (υποδόρια)

¹ Αυτές οι δράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν με μείωση της δόσης.

² Παροδικά

³ Λόγω ελαφράς θετικής χρονοτρόπου δράσης

⁴ Παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σε σκύλους με εκφύλιση της μιτροειδούς βαλβίδας.

⁵ Δεν έχει αποδειχτεί σαφώς καθορισμένη συσχέτιση με την πιμοβενδάνη, τα συμπτώματα υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η δόση θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους και να είναι διαιρεμένη σε δύο δόσεις, ημερησίως.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους διαιρεμένη σε δύο δόσεις, ημερησίως (0,25 mg/kg σωματικού βάρους σε κάθε δόση) με διαφορά περίπου 12 ωρών.

Αυτό αντιστοιχεί σε:

Ένα μασώμενο δισκίο των 1,25 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο των 1,25 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 5 kg.

Ένα μασώμενο δισκίο των 2,5 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο των 2,5 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 10 kg.

Ένα μασώμενο δισκίο των 5 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο των 5 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 20 kg.

Ένα μασώμενο δισκίο των 10 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο των 10 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 40 kg.

Σωματικό βάρος	Μασώμενο δισκίο των 1,25 mg		Μασώμενο δισκίο των 2,5 mg		Μασώμενο δισκίο των 5 mg		Μασώμενο δισκίο των 10 mg	
	Πρωί	Βράδυ	Πρωί	Βράδυ	Πρωί	Βράδυ	Πρωί	Βράδυ
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Η χορήγηση της πιμοβενδάνης θα πρέπει να γίνεται περίπου μία ώρα πριν από τη σίτιση.

Η πιμοβενδάνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα διουρητικό, όπως η φουροσεμίδα ή η τορασεμίδα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Τα μασώμενα δισκία μπορούν να διαιρεθούν στο μισό στην υπάρχουσα γραμμή χαραγής, για τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης, σύμφωνα με το σωματικό βάρος του ζώου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Τα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στην ανοιχτή κυψέλη (blister) και να επανατοποθετούνται στο χάρτινο κουτί.

Διάρκεια ζωής του διαιρεμένου (τεμαχισμένου) δισκίου: 3 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα:

1,25 mg: 40644/09-04-2020/K-0119009

2,5 mg: 40648/09-04-2020/K-0119010

5 mg: 40649/09-04-2020/K-0119011

10 mg: 40650/09-04-2020/K-0119012

Χάρτινο κουτί με 2 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων (20 δισκία)

Χάρτινο κουτί με 5 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων (50 δισκία)

Χάρτινο κουτί με 10 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων (100 δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143

Ουγγαρία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.