

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetmedin 1,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns: 1,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Sorbīnskābe (E200)	3,0 mg
Hidroksipropilbetadekss	
Hipromeloze	
Askorbīnskābe (E300)	7,0 mg
Sālsskābe, atšķaidīta (pH līmeņa pielāgošanai)	
Nātrija hidroksīds (pH līmeņa pielāgošanai)	
Ūdens, attīrīts	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens, līdz viegli zaļš, līdz viegli brūns šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem, kuras cēlonis ir dilatācijas kardiomiopātija (DKMP) vai vārstuļu mazspēja (mitrālā un/vai trikuspidālā vārstuļa regurgitācija).

Dilatācijas kardiomiopātijas ārstēšanai preklīniskajā stadijā (asimptomātiska, ar palielinātu kreisā kambara diametru sistoles beigās un diastoles beigās) dobermaniem, kuriem sirds saslimšana ir diagnosticēta ehokardiogrāfiskā izmeklējumā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot pimobendānu, ja konstatēta hipertrofiskā kardiomiopātija vai slimības, kuru gadījumā funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ nav iespējams panākt sirds minūtes tilpuma uzlabošanos (piemēram, aortas stenoze).

Nelietot smagu aknu darbības traucējumu gadījumā, jo pimobedāns tiek metabolizēts galvenokārt aknās.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šo veterināro zāļu iedarbība nav pētīta dobermaniem ar asimptomātisku dilatācijas kardiomiopātiju un priekškambaru fibrilāciju vai ilgstošu ventrikulāro tahikardiju.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Suņiem ar cukura diabētu ārstēšanas laikā ar pimobendānu regulāri jāpārbauda glikozes līmenis asinīs. Lietošanai dilatācijas kardiomiopātijas prekliniskajā stadijā (asimptomātiska, ar palielinātu kreisā kambara diametru sistoles beigās un diastoles beigās) diagnoze jānosaka ar visaptverošiem sirds izmeklējumiem (ieskaitot ehokardiogrāfiju un, iespējams, Holtera monitoringu).

Ar pimobendānu ārstētajiem dzīvniekiem ieteicams kontrolēt sirdsdarbību un sirds morfoloģiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pimobendānu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Pēc saskares ar acīm nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nomazgāt rokas.

Nejauša norīšana, īpaši bērnam, var izraisīt tahikardiju, ortostatisku hipotensiju, sejas pietvīkumu un galvassāpes.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, neatstāt piepildītu šļirci bez uzraudzības un uzglabāt pudeli un lietoto šļirci oriģinālajā kastītē, lai novērstu bērnu piekļuvi šīm veterinārajām zālēm.

Noslēgt pudeli cieši ar vāciņu uzreiz pēc vajadzīgā šķidruma apjoma atvilkšanas.

Šīs veterinārās zāles lietot un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	<ul style="list-style-type: none">- Vemšana¹, diareja²- Anoreksija², letarģija²- Palielināts sirdsdarbības ātrums^{1,3}- Mitrālā vārstuļa regurgitācijas pastiprināšanās⁴
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	<ul style="list-style-type: none">- Gļotādas petehijas⁵, asinsizplūdumi (zemādas)⁵

¹ Šīs blakusparādības ir atkarīgas no devas, un no tām var izvairīties, samazinot devu.

² Pārejoša

³ Vāji pozitīvas hronotropas ietekmes dēļ.

⁴ Novēro hroniskas ārstēšanas ar pimobendānu laikā suņiem ar mitrālā vārstuļa slimību.

⁵ Saistība ar pimobendānu nav skaidri noteikta. Pazīmes izzūd, pārtraucot ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakttinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tomēr šajos pētījumos pēc lielu devu lietošanas tika konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība, turklāt tika pierādīts, ka pimobendāns izdalās pienā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakoloģiskajos pētījumos netika novērota mijiedarbība starp sirds glikozīdu oubainu (strofantīnu) un pimobendānu. Pimobendāna inducēto sirds kontraktilitātes pastiprināšanos pavājina kalcija antagonisti verapamils un diltiazems un β -antagonists propranolols.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas vai lietošanas laikā nesakratīt pudelīti, lai izvairītos no putu veidošanās.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ievērot devu robežās no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, sadalot to divās dienas devās. Ieteicamā dienas deva ir 0,5 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, sadalot to divās dienas devās ar aptuveni 12 stundu starplaiku (t. i., 0,25 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,17 ml šo veterināro zāļu divreiz dienā).

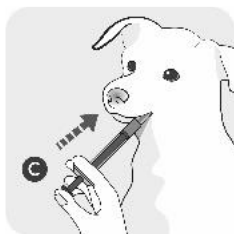
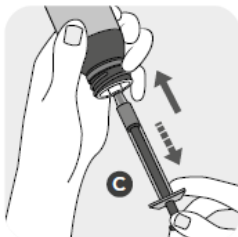
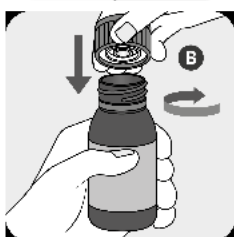
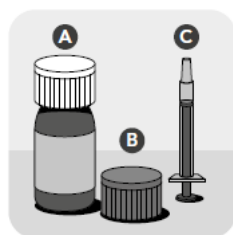
Šķidrumu ievadīt ar iepakojumā iekļauto mēršļirci. Šļircei ir 1 kg ķermeņa svara skala ar 0,5 kg iedaļām līdz pat 12 kg ķermeņa svaram, un tā ir piestiprināma pudelītei. Katra 1 kg iedaļa atbilst 0,25 mg pimobendāna. Katrā ievadīšanas reizē ņemt vērā dzīvnieka ķermeņa svaru. Piemēram, 6 kg smagam sunim katrā ievadīšanas reizē ievilkt šīs veterinārās zāles līdz 6 kg atzīmei uz šļirces (atbilst 0,25 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara devai katrā ievadīšanas reizē). Nepārsniegt ieteicamo devu.

Katru devu ievadīt tieši mutē tukšā dūšā apmēram vienu stundu pirms ēšanas. Pēc lietošanas pudelīti cieši noslēgt ar vāciņu. Pēc katras lietošanas reizes notīrīt šļirces ārpusi, noslaukot to ar tīru, sausu drānu vai salveti. Netīro salveti nekavējoties utilizēt.

Ja šļirce ir aizsērējusi, izskalot to ar ūdeni, neizņemot virzuli, un ar tīru drānu vai salveti noslaucīt šļirces ārpusi, līdz tā ir sausa. Lai izvairītos no piesārņojuma, izmantot komplektā pievienoto šļirci tikai šī šķidruma iekšķīgai lietošanai. Izmantoto šļirci uzglabāt kopā ar šīm veterinārajām zālēm oriģinālajā iepakojumā.

Pimobendānu var lietot arī kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu.

Ieteikumi pareizai lietošanai



Šo veterināro zāļu iepakojums sastāv no pudelītes, kas ir noslēgta ar bērniem drošu vāciņu **A**, otra bērniem droša vāciņa ar iestrādātu iespiežamu adapteri **B** un devu mēršļirci ar 1 kg ķermeņa svara skalu **C**.

Nesakratīt pudelīti pirms lietošanas (tas novērs putu veidošanos). Atvērt pudelīti vertikālā stāvoklī, nospiežot uz bērniem drošā vāciņa **A** un vienlaikus pagriežot vāciņu **pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam**. Izņemt balto vāciņu **A**.

Cieši aiztaisīt pudeli, izmantojot vāciņu **B**, un vienlaikus pagriezt vāciņu **pulksteņrādītāja kustības virzienā**. Vāciņā **B** ir iestrādāts iespiežams adapteris, kam automātiski jāpievienojas pie pudelītes **A**. Pārliecināties, ka vāciņš ir tik cieši aizgriezts, lai adapteris atbilstoši ievietotos.

Noņemt vāciņu **B** no pudelītes, nospiežot uz bērniem drošā vāciņa un vienlaikus pagriežot vāciņu **pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam**, un viegli ievietot dozēšanas šļirci galu **C** pudelītes adapterī.

Apgriezt pudelīti ar šļirci otrādi.

Atvilkt virzuli un piepildīt dozēšanas šļirci līdz veterinārārsta noteiktajai devai.

Pagriezt pudelīti vertikāli un atvienot dozēšanas šļirci no pudelītes.

Aizvērt pudelīti ar vāciņu **B**.

Ievietot dozēšanas šļirci galu **C** suņa mutē un nospiegt virzuli, lai ievadītu noteikto devu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana var izraisīt pozitīvu hronotropo efektu, vemšanu, apātiju, ataksiju, sirds trokšņus vai hipotensiju. Šādā gadījumā samazināt devu un uzsākt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Veseliem bīglu suņiem ilgstoši (6 mēnešus) lietojot 3 un 5 reizes lielāku devu par ieteicamo, dažiem suņiem novēroja mitrālā vārstuļa sabiezējumu un kreisā kambara hipertrofiju. Šīm izmaiņām ir farmakodinamiska izcelsme.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QC01CE90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Pimobendānam, benzimidazola-piridazinona atvasinājumam, ir pozitīva inotropa darbība un izteiktas vazodilatējošas īpašības.

Pimobendāna pozitīvo inotropo efektu rada divkāršas iedarbības mehānismi: sirds miofilamentu jutības paaugstināšanās pret kalciju un fosfodiesterāzes III inhibēšana. Tādējādi pozitīvo inotropismu neierosina ne sirds glikozīdiem līdzīga, ne simpatomimētiska darbība.

Vazodilatējošo darbību nodrošina fosfodiesterāzes III inhibēšana.

Pierādīts, ka simptomātiskas vārstuļu mazspējas gadījumos, lietojot kopā ar furosemīdu, šīs veterinārās zāles ārstētajiem suņiem uzlabo dzīves kvalitāti un pagarina paredzamo dzīves ilgumu.

Pierādīts, ka ierobežotā skaitā simptomātiskas dilatācijas kardiomiopātijas gadījumu, lietojot kopā ar furosemīdu, enalaprilu un digoksīnu, šīs veterinārās zāles ārstētajiem suņiem uzlabo dzīves kvalitāti un pagarina paredzamo dzīves ilgumu.

Randomizētā un ar placebo kontrolētā klīniskā pētījumā par dobermaniem ar preklīnisku dilatācijas kardiomiopātiju (asimptomātisku, ar palielinātu kreisā kambara diametru sistoles un diastoles beigās, apstiprinātu ehokardiogrāfiskā izmeklējumā) konstatēja, ka suņiem, kuri tika ārstēti ar pimobendānu, pagarinājās laiks līdz sastrēguma sirds mazspējas attīstībai vai pēkšņai nāvei un pagarinājās dzīvildzes laiks. Turklāt suņiem, kuri dilatācijas kardiomiopātijas preklīniskajā stadijā tika ārstēti ar pimobendānu, samazinājās sirds apjoms. Efektivitātes izvērtējums ir balstīts uz datiem par 19 (no 39) un 25 (no 37) suņiem, kas attiecīgi pimobendāna un placebo grupā sasniedza primāro efektivitātes mērķi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās:

Pēc šo veterināro zāļu iekšķīgas lietošanas to aktīvās vielas absolūtā biopieejamība ir 60-63 %. Tā kā vienlaikus vai iepriekš uzņemts uzturs samazina biopieejamību, pimobendāns jādod apmēram 1 stundu pirms barošanas.

Izkliede:

Izkliedes tilpums ir 2,6 l/kg, kas liecina, ka pimobendāns ātri izplatās audos. Vidējā saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir 93 %.

Metabolisms:

Oksidācijas ceļā savienojums demetilējas par galveno aktīvo metabolītu (UD-CG212). Nākamie vielmaiņas posmi ir UD-CG212 II fāzes konjugāti, piemēram, glikuronīdi un sulfāti.

Eliminācija:

Pimobendāna eliminācijas pusperiods plazmā ir $0,8 \pm 0,4$ stundas, kas atbilst augstam klīrensam 90 ± 19 ml/min/kg un īsam vidējam uzdevēšanās laikam – $1,6 \pm 0,6$ stundām.

Svarīgākais aktīvais metabolīts tiek eliminēts ar eliminācijas pusperiodu plazmā $1,8 \pm 0,6$ stundas. Gandrīz visa deva tiek izvadīta ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintara krāsas stikla (III tipa) pudelīte ar PP bērniem drošu vāciņu. Papildu PP bērniem drošs vāciņš ar integrētu ZBPE iespiežamu adapteri un 2 ml šļirci ar PP cilindru un ABPE virzuli.
Kartona kastīte ar 1 pudelīti, kas piepildīta ar 50 ml veterināro zāļu, un 1 mēršļirci ar 1 kg ķermeņa svara skalu ar 0,5 kg iedaļām.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0008

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/03/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte, 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetmedin 1,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur: pimobendāns: 1,5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 8 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/25/0008

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}



info.vetmedin.com

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudelīte, 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetmedin 1,5 mg/ml

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Pimobendan: 1,5 mg/ml

50 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Izlietot līdz

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vetmedin 1,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns: 1,5 mg

Palīgvielas:

Sorbīnskābe (E200): 3,0 mg

Askorbīnskābe (E300): 7,0 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens, līdz viegli zaļš, līdz viegli brūns šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem, kuras cēlonis ir dilatācijas kardiomiopātija (DKMP) vai vārstuļu mazspēja (mitrālā un/vai trikuspidālā vārstuļa regurgitācija).

Dilatācijas kardiomiopātijas ārstēšanai preklīniskajā stadijā (asimptomātiska, ar palielinātu kreisā kambara diametru sistoles beigās un diastoles beigās) dobermaniem, kuriem sirds saslimšana ir diagnosticēta ehokardiogrāfiskā izmeklējumā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot pimobendānu, ja konstatēta hipertrofiskā kardiomiopātija vai slimības, kuru gadījumā funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ nav iespējams panākt sirds minūtes tilpuma uzlabošanos (piemēram, aortas stenoze).

Nelietot smagu aknu darbības traucējumu gadījumā, jo pimobendāns tiek metabolizēts galvenokārt aknās.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Šo veterināro zāļu iedarbība nav pētīta dobermaniem ar asimptomātisku dilatācijas kardiomiopātiju un priekškambaru fibrilāciju vai ilgstošu ventrikulāro tahikardiju.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņiem ar cukura diabētu ārstēšanas laikā ar pimobendānu regulāri jāpārbauda glikozes līmenis asinīs. Lietošanai dilatācijas kardiomiopātijas preklīniskajā stadijā (asimptomātiska, ar palielinātu kreisā kambara diametru sistoles beigās un diastoles beigās) diagnoze jānosaka ar visaptverošiem sirds izmeklējumiem (ieskaitot ehokardiogrāfiju un, iespējams, Holtera monitoringu).

Ar pimobendānu ārstētajiem dzīvniekiem ieteicams kontrolēt sirdsdarbību un sirds morfoloģiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pimobendānu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Pēc saskares ar acīm nekavējoties rūpīgi izskaloj tās ar ūdeni. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nomazgāt rokas.

Nejauša norīšana, īpaši bērnam, var izraisīt tahikardiju, ortostatisku hipotensiju, sejas pietvīkumu un galvassāpes

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, neatstāt piepildītu šļirci bez uzraudzības un uzglabāt pudeli un lietoto šļirci oriģinālajā kastītē, lai novērstu bērnu piekļuvi šīm veterinārajām zālēm.

Noslēgt pudeli cieši ar vāciņu uzreiz pēc vajadzīgā šķidrums apjoma atvilkšanas.

Šīs veterinārās zāles lietot un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība.

Tomēr šajos pētījumos pēc lielu devu lietošanas tika konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība, turklāt tika pierādīts, ka pimobendāns izdalās pienā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Farmakoloģiskajos pētījumos netika novērota mijiedarbība starp sirds glikozīdu oubainu (strofantīnu) un pimobendānu. Pimobendāna inducēto sirds kontraktilitātes pastiprināšanos pavājina kalcija antagonisti verapamils un diltiazems un β -antagonists propranolols.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt pozitīvu hronotropo efektu, vemšanu, apātiju, ataksiju, sirds trokšņus vai hipotensiju. Šādā gadījumā samazināt devu un uzsākt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu. Veseliem bīglu suņiem ilgstoši (6 mēnešus) lietojot 3 un 5 reizes lielāku devu par ieteicamo, dažiem suņiem novēroja mitrālā vārstuļa sabiezējumu un kreisā kambara hipertrofiju. Šīm izmaiņām ir farmakodinamiska izcelsme.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstējošiem dzīvniekiem):

- Vemšana¹, diareja²
- Anoreksija², letarģija²
- Palielināts sirdsdarbības ātrums^{1,3}
- Mitrālā vārstuļa regurgitācijas pastiprināšanās⁴

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

- Glotādas petehijas⁵, asinsizplūdumi (zemādas)⁵

¹ Šīs blakusparādības ir atkarīgas no devas, un no tām var izvairīties, samazinot devu.

- 2 Pārejoša
- 3 Vāji pozitīvas hronotropas ietekmes dēļ.
- 4 Novēro hroniskas ārstēšanas ar pimobendānu laikā suņiem ar mitrālā vārstuļa slimību.
- 5 Saistība ar pimobendānu nav skaidri noteikta. Pazīmes izzūd, pārtraucot ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055. Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas vai lietošanas laikā nesakratīt pudelīti, lai izvairītos no putu veidošanās.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ievērot devu robežās no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, sadalot to divās dienas devās. Ieteicamā dienas deva ir 0,5 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, sadalot to divās dienas devās ar aptuveni 12 stundu starplaiku (t. i., 0,25 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,17 ml šo veterināro zāļu divreiz dienā).

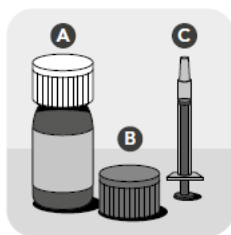
Šķidrums ievadīt ar iepakojumā iekļauto mēršļirci. Šļircei ir 1 kg ķermeņa svara skala ar 0,5 kg iedaļām līdz pat 12 kg ķermeņa sveram, un tā ir piestiprināma pudelītei. Katra 1 kg iedaļa atbilst 0,25 mg pimobendāna. Katrā ievadīšanas reizē ņemt vērā dzīvnieka ķermeņa svaru. Piemēram, 6 kg smagam sunim katrā ievadīšanas reizē ievilkt šīs veterinārās zāles līdz 6 kg atzīmei uz šļirces (atbilst 0,25 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara devai katrā ievadīšanas reizē). Nepārsniegt ieteicamo devu.

Katru devu ievadīt tieši mutē tukšā dūšā apmēram vienu stundu pirms ēšanas. Pēc lietošanas pudelīti cieši noslēgt ar vāciņu. Pēc katras lietošanas reizes notīrīt šļirces ārpusi, noslaukot to ar tīru, sausu drānu vai salveti. Netīro salveti nekavējoties izmest.

Ja šļirce ir aizsērējusi, izskalot to ar ūdeni, neizņemot virzuli, un ar tīru drānu vai salveti noslaucīt šļirces ārpusi, līdz tā ir sausa. Lai izvairītos no piesārņojuma, izmantot tikai komplektā pievienoto šļirci šī šķidruma iekšķīgai lietošanai. Izmantoto šļirci uzglabāt kopā ar šīm veterinārajām zālēm oriģinālajā iepakojumā.

Pimobendānu var lietot arī kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu.

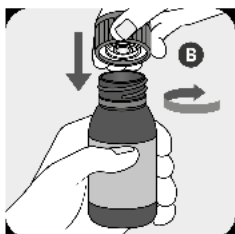
9. Ieteikumi pareizai lietošanai



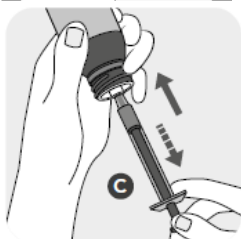
Šo veterināro zāļu iepakojums sastāv no pudelītes, kas ir noslēgta ar bērniem drošu vāciņu **A**, otra bērniem droša vāciņa ar iestrādātu iespiežamu adapteri **B** un devu mēršļirci ar 1 kg ķermeņa svara skalu **C**.



Nesakratīt pudelīti pirms lietošanas (tas novērs putu veidošanos).
Atvērt pudelīti vertikālā stāvoklī, nospiežot uz bērniem drošā vāciņa **A** un vienlaikus pagriežot vāciņu **pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam**. Izmet balto vāciņu **A**.



Cieši aiztaisīt pudelīti, izmantojot vāciņu **B** un vienlaikus pagriežot vāciņu **pulksteņrādītāju kustības virzienā**. Vāciņā **B** ir iestrādāts iespiežams adapteris, kam automātiski jāpievienojas pie pudelītes **A**. Pārliecināties, ka vāciņš ir cieši aizvērts, lai adapteris atbilstoši ievietotos.



Noņemt vāciņu **B** no pudelītes, nospiežot uz bērniem drošā vāciņa un vienlaikus pagriežot vāciņu **pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam**, un viegli ievietot dozēšanas šļirces galu **C** pudelītes adapterī.

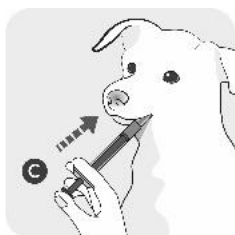
Apgriezt pudeli un šļirci otrādi.

Izvilkt virzuli un piepildīt dozēšanas šļirci līdz veterinārārsta noteiktajai devai.

Pagriezt pudelīti vertikāli un izņemt dozēšanas šļirci no pudelītes

Aizvērt pudelīti ar vāciņu **B**.

Ievietot dozēšanas šļirces galu **C** suņa mutē un nospiegt virzuli, lai ievadītu noteikto devu.



Informācija ir pieejama arī šajā vietnē: info.vetmedin.com



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 8 nedēļas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un pudelītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0008

Kartona kastīte ar 1 pudelīti, kas piepildīta ar 50 ml veterināro zāļu, un 1 mēršlirci ar 1 kg ķermeņa svara skalu ar 0,5 kg iedaļām.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
E-pasts: AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
Tel: +371 67 240 011