

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Vetmedin 1,25 mg kapszula kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim / Rhein, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Klocke Pharma Service GmbH
77763 Appenweier, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vetmedin 1,25 mg kapszula kutyáknak
Pimobendán

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 kapszula tartalmaz:

Hatóanyag:

Pimobendán 1,25 mg / kapszula

Hosszúak, átlátszatlan kemény zselatin kapszula, világossárga és fehér kapszulaféllel.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák dilatációs kardiomiopátia vagy billentyűelégtelenség miatt kialakult pangásos szívelégtelenségének kezelésére (mitrális vagy trikuszipidális visszaáramlás).

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható hipertrófiás kardiomiopátia, illetőleg minden olyan szívbetegség esetén, mely során a szívből való kiáramlás akadályozott (pl. aorta szűkület). Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Mivel a pimobendán főként a májban metabolizálódik, nem alkalmazható súlyosan beszűkült májműködésű kutyák esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

Hányás illetve mérsékelt pozitív kronotróp hatás előfordulhat. A mellékhatások kialakulása dóziszfüggő, az adag csökkentésével a tünetek mérsékelhetők. Ritkán átmeneti hasmenés, étvágytalanság vagy levertség figyelhető meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Általános adagja: 0,2-0,6 mg / ttkg pimobendán / nap szájon át. A javasolt napi dózis 0,5 mg pimobendán / ttkg / nap. A napi adagot két egyenlő részre osztva (0,25 mg/ttkg), egyik felét reggel, másik felét este, kb. 12 óras időközzel kell beadni. Legalább 1 órával etetés előtt kell alkalmazni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A Vetmedin kapszula vízhatóval (pl. furoszemiddel) kombinálható.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.



A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.
Csak a dobozon/ tartályon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény a használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció

Patkányokon és nyulakon végzett vizsgálat szerint a pimobendán nem befolyásolja a termékenységet. Embriotoxikus hatás csak maternotoxikus adagnál jelentkezett. Patkányokon végzett vizsgálattal kimutatták, hogy a pimobendán kiválasztódik a tejbe.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Interakciók

Farmakológiai vizsgálatok során nem észleltek kölcsönhatást a szívglikozid ouabain és a primobendán között.

Kalcium agonisták (verapamil), illetve β -anagonisták (pl. propranolol) jelenléte csökkenti a pimobendán szívizom - kontraktilitás növelő hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelés javallott.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. október 28.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelés: 100 kapszula.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

