

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vetmedin 1,25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Vetmedin 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Vetmedin 5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Pimobendan 1,25 mg
Pimobendan 2,5 mg
Pimobendan 5 mg

Επιμήκη, με εγκοπή, καφέ χρώματος δισκία, διάστικτα με λεπτές λευκές κηλίδες που φέρουν ανάγλυφα το λογότυπο της Boehringer Ingelheim και το P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) ή P03 (5 mg).

Τα δισκία μπορεί να χωριστούν 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 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 ακτινογραφικής 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:

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.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χορήγηση.

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.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή αμέσως μετά την αφαίρεση του απαιτούμενου αριθμού δισκίων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς 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 σε έγκυους ή θηλάζοντες σκύλους. Χρησιμοποιείται μόνο 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 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 υμένων (μικρές κόκκινες κηλίδες στο βλεννογόνο) ⁵ , αιμορραγίες (υποδόρια) ⁵

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.

Θα πρέπει το σωματικό βάρος του ζώου να προσδιορίζεται με ακρίβεια πριν από τη θεραπεία, ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή δοσολογία.

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/kg σωματικού βάρους, διαιρεμένη σε δύο δόσεις, ημερησίως (0,25 mg/kg σωματικού βάρους σε κάθε δόση) με διαφορά περίπου 12 ωρών. Η κάθε δόση της πιμοβενδάνης θα πρέπει να χορηγείται περίπου 1 ώρα πριν από τη σίτιση.

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.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα διουρητικό, όπως η φουροσεμίδα.

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. Να χρησιμοποιείτε τυχόν διαιρεμένα δισκία στην επόμενη χορήγηση του φαρμάκου.

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.

Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 100 ημέρες

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

Αριθμοί Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

1,25 mg: 22247/07-03-2016/K-0119004

2,5 mg: 22248/07-03-2016/K-0119005

5 mg: 22249/07-03-2016/K-0119006

1,25 mg:

Φιάλη των 50 ή 100 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

2,5 mg και 5 mg:

Φιάλη των 50 δισκίων.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες