

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vetmedin S 1,25 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Pimobendan: 1,25 mg

Кафеникава, овална, делима таблетка, с делителна черта и от двете страни.

Таблетката за дъвчене може да бъде разделена на две равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност при кучета, причинена от дилатативна кардиомиопатия или клапанна недостатъчност (митрална и/или трикуспидална клапанна регургитация).

За лечение на дилатативна кардиомиопатия в предклиничен стадий (асимптоматична с увеличаване разликата в диапазона между систоличното и диастоличното налягане в лявата камера) при доберман-пинчери след ехокардиографско диагностициране на сърдечното заболяване.

За лечение на кучета с миксоматозно заболяване на митралната клапа (MMVD) в предклиничен стадий (асимптоматично със систоличен митрален шум и данни за увеличен размер на сърцето), за да се забави появата на клинични симптоми на сърдечна недостатъчност.

5. Противопоказания

Да не се използва pimobendan при хипертрофични кардиомиопатии или при заболявания, при които не може да се получи подобрене на ударния обем поради функционални или анатомични причини (напр. аортна стеноза).

Тъй като pimobendan се метаболизира главно чрез черния дроб, той не трябва да се използва при кучета с тежко нарушение на чернодробната функция.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Ветеринарният лекарствен продукт не е изпитван при случаи на асимптоматична дилатативна кардиомиопатия (ДКМ) при добермани с атриална фибрилация или продължителна вентрикуларна тахикардия.

Ветеринарният лекарствен продукт не е изпитван при случаи на асимптоматично миксоматозно заболяване на митралната клапа при кучета със значителна суправентрикуларна и/или вентрикуларна тахикардия.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Нивото на глюкозата в кръвта трябва да се проверява редовно по време на лечение на кучета със захарен диабет.

За приложение в предклиничния стадий на дилатативна кардиомиопатия (асимптоматична с увеличаване на разликата в диапазона между систоличното и диастоличното налягане в лявата камера) трябва да бъде поставена диагноза с помощта на цялостен преглед на сърцето (включително ехокардиографско изследване и евентуално проследяване с холтер).

За приложение в предклиничен стадий на миксоматозно заболяване на митралната клапа (стадий В2 съгласно консенсусното становище на ACVIM: симптоматично с митрален шум $\geq 3/6$ и кардиомегалия поради миксоматозно заболяване на митралната клапа) трябва да се проведе диагностика чрез цялостен физикален и кардиологичен преглед, който трябва да включва и ехокардиография или рентгенография, ако е подходящо.

При животни, лекувани с pimobendan, се препоръчва да се наблюдава сърдечната функция и морфология (виж също т. „Неблагоприятни реакции“).

Таблетките за дъвчене са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животните.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след употреба.

За да се избегне случайното поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт от дете, неизползваните цели или половин таблетки трябва да бъдат поставени в отвореното гнездо на блистера и върнати обратно в картонената кутия.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Съвет за лекарите: случайното поглъщане, особено от дете, може да доведе до възникване на тахикардия, ортостатична хипотония, зачервяване на лицето и главоболие.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Тези проучвания обаче са доказали токсичност за майката и ембриотоксичност при високи дози, както и че pimobendan се екскретира в млякото. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при женски кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При фармакологични проучвания не се наблюдава никакво взаимодействие между сърдечния гликозид ouabain (strophanthin) и pimobendan. Индуцираното от pimobendan повишение на сърдечната контрактилност се смекчава от калциевите антагонисти verapamil и diltiazem и от β -антагониста propranolol.

Предозиране:

Предозирането може да причини положителен хронотропен ефект, повръщане, апатия, атаксия, сърдечни шумове или хипотония. При такива случаи дозата трябва да се намали и да се започне подходящо симптоматично лечение.

По време на продължителна експозиция (6 месеца) на здрави кучета от порода бигъл, с доза 3 и 5 пъти по-голяма от препоръчителната, при някои кучета се наблюдава уплътняване на митралната клапа и лявоventрикуларна хипертрофия. Тези промени имат фармакодинамичен произход.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	
- Повръщане¹, диария² - Анорексия (загуба на апетит)², летаргия² - Увеличение на сърдечната честота^{1,3}, увеличение на митралната регургитация⁴	
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	
- Петехии върху лигавиците (малки червени петна върху лигавиците)⁵, кръвоизливи⁵ (подкожни)	

¹ Тези ефекти са зависими от дозата и могат да се избегнат, като се намали дозата.

² Преходни

³ Дължащи се на лек положителен хронотропен ефект.

⁴ Наблюдавано по време на хронично лечение с pimobendan на кучета със заболяване на митралната клапа.

⁵ Не е установена явна връзка с pimobendan, признаците изчезват, когато лечението бъде спряно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Трябва да се спазва дозата в границите от 0,2 mg до 0,6 mg pimobendan/kg телесна маса, разделена на две дневни дози.

Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg pimobendan/kg телесна маса, разделена на две дневни дози (0,25 mg/kg телесна маса всяка) приблизително през 12 часа.

Това съответства на:

Една 1,25 mg таблетка за дъвчене сутрин и една 1,25 mg таблетка за дъвчене вечер за телесна маса от 5 kg.

Една 2,5 mg таблетка за дъвчене сутрин и една 2,5 mg таблетка за дъвчене вечер за телесна маса от 10 kg.

Една 5 mg таблетка за дъвчене сутрин и една 5 mg таблетка за дъвчене вечер за телесна маса от 20 kg.

Една 10 mg таблетка за дъвчене сутрин и една 10 mg таблетка за дъвчене вечер за телесна маса от 40 kg.

Телесна маса	1,25 mg таблетка за дъвчене		2,5 mg таблетка за дъвчене		5 mg таблетка за дъвчене		10 mg таблетка за дъвчене	
	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Приложението на pimobendan трябва да става приблизително един час преди хранене.

Pimobendan може също да се използва в комбинация с диуретик, напр. furosemide или torasemide.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Не превишавайте препоръчителната доза.

Таблетките за дъвчене могат да се разделят наполовина по делителната черта за прецизност на дозата според телесната маса.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Разделените таблетки трябва да бъдат върнати в отвореното гнездо на блистера и поставени обратно в картонената кутия.

Срок на годност на разделените (наполовина) таблетки: 3 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2535

Картонена кутия с 2 блистера от по 10 таблетки (20 таблетки).

Картонена кутия с 5 блистера от по 10 таблетки (50 таблетки).

Картонена кутия с 10 блистера от по 10 таблетки (100 таблетки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143,
Унгария

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Виена
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com
+359 2 958 79 98

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП