

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vetmedin 1,25 mg таблетки за дъвчене за кучета

Vetmedin 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета

Vetmedin 5 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Pimobendan 1,25 mg

Pimobendan 2,5 mg

Pimobendan 5 mg

Продълговати, делими, петнистокафяви таблетки с фини бели точки, шамповани с логото Boehringer Ingelheim и P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) или P03 (5 mg).

Таблетката 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 недостатъчност).

За лечение на дилатативна кардиомиопатия в предклиничен стадий (асимптоматична с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера) при доберман-пинчери след ехокардиографско изясняване 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 подобрение на ударния обем поради функционални или анатомични причини (напр. аортна стеноза).

Тъй като pimobendan се метаболизира главно чрез черния дроб, да не 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 изследван при случаи на асимптоматична дилатативна кардиомиопатия (DCM) при добермани с атриална фибрилация или продължителна вентрикуларна тахикардия.

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

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

Кръвната глюкоза 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 телесистолния и телесистолния диаметър на лявата камера), трябва да бъде поставена диагноза с помощта на цялостен преглед на сърцето (включително ехокардиографско изследване и евентуално изследване с холтер).

При употреба в предклиничен стадий на миксоматозно заболяване на митралната клапа (стадий В2 съгласно консенсусното становище на ACVIM: асимптоматично с митрален шум $\geq 3/6$ и кардиомегалия поради миксоматозно заболяване на митралната клапа) трябва да се проведе диагностициране 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. (Вж. също точка „Неблагоприятни реакции“).

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

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

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

Измийте ръцете си след употреба.

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

Затваряйте добре бутилката с капачка веднага след като извадите необходимия брой таблетки.

Бременност и лактация:

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

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

Във фармакологични проучвания не е наблюдавано взаимодействие между сърдечния гликозид strphanthin и pimobendan. Индуцираното от pimobendan повишаване на сърдечната контрактилност се намалява от калциевите антагонисти verapamil и diltiazem и от β -антагониста propranolol.

Предозиране:

При предозиране могат да се появят положителен хронотропен ефект, повръщане, апатия, атаксия, сърдечни шумове или хипотония. При тази ситуация дозата трябва да се намали и да се започне подходящо симптоматично лечение.

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

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	
-	Повръщане ¹ , диария ²
-	Анорексия (загуба на апетит) ² , летаргия ²
-	Увеличена сърдечна честота ^{1,3} , увеличение на митралната недостатъчност ⁴
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	
-	Петехии върху лигавиците (малки червени петна по лигавиците) ⁵ , кръвоизливи (подкожни) ⁵

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

² Преходна реакция

³ Реакция, дължаща се на лек положителен хронотропен ефект.

⁴ Реакция, наблюдавана по време на продължително лечение с pimobendan при кучета със заболяване на митралната клапа.

⁵ Няма ясно установена връзка с лечението с pimobendan. Признаците изчезват след спиране на лечението.

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 на 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: {подробности за националната система}

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

Перорално приложение.

Определете точно телесната маса преди лечението, за да гарантирате правилното дозиране. Дозата трябва да се прилага в границите на дозовия диапазон от 0,2 mg до 0,6 mg pimobendan/kg телесна маса, разделена на две дневни дози. Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg/kg телесна маса, разделена на две дневни дози (0,25 mg/kg телесна маса всяка), прилагани през интервал от приблизително 12 часа. Всяка доза трябва да се дава приблизително 1 час преди хранене.

Това съответства на:

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

Телесна маса	Таблетка за дъвчене от 1,25 mg		Таблетка за дъвчене от 2,5 mg		Таблетка за дъвчене от 5 mg	
	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде комбиниран с диуретик, например furozamide.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Не надвишавайте препоръчаната доза.

Таблетките за дъвчене могат да се разделят наполовина по делителната черта за точност на дозата според телесната маса. Използвайте разделената таблетка при следващото приложение.

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 съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява бутилката плътно затворена с цел предпазване от влага.

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

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 100 дни.

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 или фармацевт 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

0022-1484

1,25 mg:

Бутилка с 50 или 100 таблетки.

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

2,5 mg и 5,0 mg:

Бутилка с 50 таблетки.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2023

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 и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Виена
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Допълнителна информация