

ULOTKA INFORMACYJNA

Vetmedin 10 mg, kapsułki twarde dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Str. 77
D-77767 Appenweier, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin 10 mg, kapsułki twarde dla psów

Pimobendan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 kapsułka zawiera 10 mg pimobendanu

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się u psów do leczenia zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie schorzeń mięśnia sercowego (kardiomiopatia rozstrzeniowa) lub wad zastawkowych zastawki dwudzielnej i aorty (niedomykalność zastawek).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego (*hypertrophia m. cordis*) oraz w przypadkach gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. u psów chorych na cukrzycę, w przypadku zwężenia ujścia aorty).

Nie stosować u psów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych takich jak: niewielkiego stopnia tachykardia lub wymioty. Objawy te są związane z wysokością zastosowanej dawki produktu (w granicach dawek zalecanych do stosowania) i ustępują zwykle po zmniejszeniu dawki.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowa biegunka.

- Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie niepożądane w jednym cyklu leczenia)
 - często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
 - niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
 - rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
 - bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt Vetmedin 10 mg podaje się doustnie w dawce dziennej od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu / kg m.c. Dawka średnia zalecana wynosi 0,5 mg pimobendanu / kg m.c. Dawkę dzienną należy podzielić na dwa podania w ciągu doby w odstępie 12 godzin. Przykładowo, przy dawce dziennej 0,5 mg pimobendanu / kg m.c. podaje się 1 kapsułkę Vetmedin 10 mg na 40 kg masy ciała dwukrotnie w ciągu doby tj. rano i wieczorem. Lek należy podawać na ok. 1 godzinę przed karmieniem. Produkt Vetmedin 10 mg można podawać równocześnie z lekami o działaniu diuretycznym jak np. furosemid.

Dawka podtrzymująca do końca życia przy niewyrównanej niewydolności serca powinna być ustalona indywidualnie w zależności od nasilenia choroby.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Lek należy podawać na ok. 1 godzinę przed karmieniem.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po: EXP

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowym połknięciu produktu leczniczego weterynaryjnego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (myszy i króliki) nie stwierdzono wpływu pimobendanu na procesy rozrodcze. Efekt teratogeny był obserwowany dopiero przy dawkach toksycznych dla ciężarnych samic.

Laktacja:

Stwierdzono, że pimobendan wydziela się z mlekiem karmiących samic. Z tego względu stosowanie produktu Vetmedin 10 mg u suk ciężarnych lub karmiących należy ograniczyć tylko do absolutnie koniecznych przypadków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia (werapamil) lub β -adrenolityków (propranolol). Nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydami nasercowymi (np. strofantyną). Nie jest zalecane równoczesne podawanie produktu Vetmedin 10 mg i innych inhibitorów PDE.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania produktu możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych (patrz Punkt 4.7.) ze strony układu krążenia (tachykardia) i pokarmowego (wymioty). W badaniach eksperymentalnych na zdrowych psach, którym podawano produkt w dawce 1000 mg i 2000 mg pimobendanu / kg m.c. (tj. w dawce przewyższającej 2000 razy lub 4000 razy zalecaną dawkę leczniczą) obserwowano oprócz wymiotów lekkie zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Stan kliniczny psów biorących udział w eksperymencie powracał szybko do normy po zaprzestaniu podawania produktu. Ze względu na fakt, nie jest znana specyficzna odtrutka przy przedawkowaniu pimobendanu w razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wielkość opakowania:

Butelka zawierająca 100 kapsulek.