

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vetmedin 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein,
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
51063 Koln
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin 10 mg, tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Pimobendan

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

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera: pimobendan 10 mg

Owalne, brązowe tabletki z linią podziału, z drobnymi białymi plamkami, z wytłoczonym logo Boehringer Ingelheim oraz z napisem P04.
Tabletka może być dzielona na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

W leczeniu zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej).
(Patrz również punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu Vetmedin u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego oraz w przypadkach, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).
Nie stosować u psów ze znacznym upośledzeniem czynności wątroby, ponieważ produkt Vetmedin jest metabolizowany głównie w wątrobie.
(Patrz również punkt „Cięża i laktacja”).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie nieznacznego dodatniego działania chronotropowego (przyspieszenie akcji serca) oraz wymiotów. Jednakże, objawy te są zależne od zastosowanej dawki i można ich uniknąć poprzez jej zmniejszenie.

W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie przejściowej biegunki, braku łaknienia lub letargu.

Chociaż związek z pimobendanem nie został dokładnie potwierdzony, w bardzo rzadkich przypadkach, w trakcie leczenia mogą być obserwowane oznaki wpływu na hemostazę pierwotną (wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne). Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia. W rzadkich przypadkach podczas przewlekłego leczenia pimobendanem psów z wadą zastawki mitralnej obserwowano zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) 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 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy dokładnie określić masę ciała przed rozpoczęciem leczenia.

Dawkę dobową mieszczącą się w zakresie od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała należy podawać doustnie, podzieloną na dwie równe części w ciągu doby. Preferowana dawka dobowa wynosi 0,5 mg/kg masy ciała, podzielona na dwie dawki dziennie (każda po 0,25 mg/kg masy ciała). Każdą dawkę leku należy podawać na około 1 godzinę przed posiłkiem.

Odpowiada to:

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia 10 mg podawana rano i jedna tabletki do rozgryzania i żucia 10 mg podawana wieczorem psom o wadze ciała 40 kg.

Tabletki do rozgryzania i żucia można dzielić na dwie równe części wzdłuż linii podziału w celu uzyskania właściwej dawki dostosowanej do masy ciała.

Produkt może być stosowany jednocześnie z lekami o działaniu moczopędnym np. furosemidem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Tabletki do rozgryzania i żucia można dzielić na dwie równe części wzdłuż linii podziału w celu uzyskania właściwej dawki dostosowanej do masy ciała.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na pudełku tekturowym i butelce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni.

Podzieloną tabletkę zużyć przy następnym podaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W trakcie leczenia psów chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi.

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności serca i morfologii krwi (patrz również punkt „Działania niepożądane”).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Wskazówka dla lekarzy: przypadkowe połknięcie produktu, szczególnie przez dzieci, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.

Natychmiast po wyjęciu wymaganej liczby tabletek należy szczelnie zamknąć butelkę kapslem.

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Jednakże dla dużych dawek badania te wykazały działanie toksyczne dla matki i działanie embriotoksyczne, jak również przenikanie pimobendanu do mleka matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydem nasercowym - strofantyną. Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia - werapamil, dilitazem oraz będący β -antagonistą propranolol.

Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania leku może wystąpić dodatnie działanie chronotropowe oraz wymioty.

W takiej sytuacji dawkę należy zmniejszyć i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy Beagle na 3 i 5 krotność zalecanej dawki, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć sposobem zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:
Butelka zawierająca 50 tabletek

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.