

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Vetmedin 2,5 mg, kapsułki twarde dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173, P.O. Box 200
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Klocke Pharma Service GmbH
Strassburger Str. 77
D-77763 Appenweiler
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin 2,5 mg, kapsułki twarde dla psów
Pimobendan

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

1 kapsułka zawiera 2,5 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).

Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, nie stosować produktu Vetmedin 2,5 mg u psów z ciężką niewydolnością wątroby.

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 rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie przejściowej biegunki, zaburzeń łaknienia lub uczucia ospałości.

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 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 produktem), 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 2,5 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 2,5 mg na 10 kg masy ciała dwukrotnie w ciągu doby tj. rano i wieczorem. Produkt należy podawać na ok. 1 godzinę przed karmieniem.

Produkt Vetmedin 2,5 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

Produkt należy podawać na ok. 1 godzinę przed karmieniem.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 50 dni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

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.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

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. Stwierdzono, że pimobendan wydziela się z mlekiem karmiących samic. Z tego względu produkt należy stosować u suk ciężarnych lub karmiących jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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 2,5 mg i innych inhibitorów PDE.

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

W przypadku przedawkowania produktu możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych ze strony układu krążenia (tachykardia) i pokarmowego (wymioty) (patrz Punkt „Stosowanie w ciąży i laktacji”). 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 koniecznych przypadkach należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Pojemnik z PP zawierający 100 kapsulek z zakrętką z PP lub PP/HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.