



Anexa nr. 4.

PROSPECT:

Vetmedin S 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini
Vetmedin S 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini
Vetmedin S 5 mg comprimate masticabile pentru câini
Vetmedin S 10 mg comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.
Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin S 1,25 mg comprimate masticabile pentru câini
Vetmedin S 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini
Vetmedin S 5 mg comprimate masticabile pentru câini
Vetmedin S 10 mg comprimate masticabile pentru câini

Pimobendan

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un comprimat masticabil conține:

Pimobendan: 1,25 mg
Pimobendan: 2,5 mg
Pimobendan: 5 mg
Pimobendan: 10 mg

Comprimat oval, divizibil, de culoare maronie, cu linie de marcaj pe ambele părți.
Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive canine, provocată de cardiomiopatia dilatativă sau insuficiența valvulară (regurgitarea valvei mitrale și/sau tricuspide). (Vezi și punctul „Posologie, căi de administrare și mod de administrare”).

Pentru tratamentul cardiomiopatiei dilatative în stadiu preclinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventriculului stâng la finalul sistolei și diastolei) la rasele Doberman Pinscher, după diagnosticul ecocardiografic de boală cardiacă (vezi secțiunea „Atenționări speciale” și „Precauții speciale pentru utilizare la animale”).

Pentru tratamentul câinilor cu boală valvulară mitrală mixomatoasă (MMVD) în stadiu preclinic (asimptomatic cu murmur mitral sistolic și simptome de cord mărit), în vederea întârzierii debutului

Pimobendan se administrează pe cale orală. Pimobendan trebuie să se administreze aproximativ o oră înaintea administrării hranei.

Pimobendan poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu un diuretic, de exemplu furosemid.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depăși doza recomandată.

Comprimatul masticabil poate fi înjumătățit pe linia de marcaj prevăzută, pentru o dozare exactă, în funcție de greutatea corporală.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Comprimatele divizate trebuie puse la loc în blisterul deschis și apoi în cutia de carton.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate (înjumătățite), după deschiderea blisterului: 3 zile.

A nu se utiliza produsul medicinal după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Produsul nu a fost testat în cazurile de cardiomiopatie dilatativă asimptomatică la câinii din rasa Doberman cu fibrilație atrială sau tahicardie ventriculară susținută.

Produsul nu a fost testat în cazuri de boală valvulară mitrală mixomatoasă asimptomatică la câinii cu tahiaritmie supraventriculară și/sau ventriculară semnificativă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Glicemia trebuie verificată cu regularitate în timpul tratamentului la câini cu diabet zaharat existent. Pentru utilizarea în stadiul preclinic al cardiomiopatiei dilatative (asimptomati cu o creștere a diametrului ventriculului stâng la finalul sistolei și diastolei), este recomandată stabilirea unui diagnostic cu ajutorul unor examinări cardiace complete (inclusiv examinare ecocardiografică și, eventual, monitorizare Holter).

Pentru utilizarea în stadiul preclinic al bolii valvulare mitrale mixomatoase (stadiul B2, conform cu acordul ACVIM: asimptomatic cu murmur mitral $\geq 3/6$ și cardiomegalie din cauza bolii valvulare mitrale mixomatoase), diagnosticul trebuie emis în urma unei examinări fizice și cardiace detaliate, care trebuie să includă o ecocardiografie sau radiografie, după caz.

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace. (Vezi și secțiunea „Reacții adverse”).

Comprimatele conțin arome. Pentru a evita ingerarea accidentală, depozitați comprimatele departe de accesul animalelor.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
Tel. +43- (0) 1 80 105 0