

PROSPECT

Vetmedin 2,5mg/5 mg, capsule pentru câini

NUMELE ȘI ADRESA DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim am Rhein, Germania .

Producător pentru eliberarea seriei: Klocke Pharma Service GmbH, 77763 Appenweiler, Germania

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR: Vetmedin 2,5 mg/5 mg, capsule pentru câini. Pimobendan

DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 capsulă de 261 mg conține:

Substanță activă: Pimobendan2,5mg/5 mg

Capsule gelatinoase tari, alungite, cu înveliș opac portocaliu și corp opac alb.

INDICAȚII Tratamentul insuficienței cardiace congestive la câine, cu origine în cardiomiopatia dilatativă sau insuficiență valvulară (mitrală și / sau regurgitarea tricuspidae).

CONTRAINDICAȚII Nu se va utiliza în cazuri de cardiomiopatie hipertrofică sau condiții clinice în care o creștere a randamentului cardiac nu este posibilă, din cauze funcționale sau anatomice (de exemplu stenoza aortică). Nu se va utiliza la câini cu disfuncție hepatică severă, deoarece pimobendanul este metabolizat în principal în ficat (vezi și Atenționări speciale).

REAȚII ADVERSE Un efect cronotrop pozitiv moderat și voma pot apărea în cazuri rare. Totuși, aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei în aceste cazuri. În cazuri rare, s-a observat diaree tranzitorie, anorexie sau letargie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ Câini.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrarea pe cale orală, în doze de la 0,2 mg la 0,6 mg pimobendan / kg greutate corporală pe zi. Doza zilnică recomandată este de 0,5 mg pimobendan / kg greutate corporală. Doza trebuie să fie împărțită în două administrări (0,25 mg / kg fiecare), o jumătate din doza de

dimineață și cealaltă jumătate aproximativ 12 ore mai târziu. Fiecare doză trebuie administrată cu cel puțin o oră înainte de hrănire.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ Se va determina cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului, pentru a se asigura doza corectă. Vetmedin capsule poate fi combinat cu un tratament diuretic, cum ar fi furosemid.

TIMP DE AȘTEPTARE Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A nu se păstra la temperaturi peste 25° C. A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate. A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie / flacon.

ATENȚIONARI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat Sarcină: Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au arătat niciun efect asupra fertilității. Efecte embriotoxice s-au produs numai la doze maternotoxice. În experimentele pe șobolani s-a demonstrat că pimobendanul se excretă în lapte. Administrați la cățelele gestante și care alăptează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil (vezi, de asemenea capitolul Contraindicații).

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune În studiile farmacologice nu a fost detectată nici o interacțiune între glicozidul cardiac ouabain și pimobendan.

Creșterea contractilității inimii indusă de pimobendan este atenuată, în prezența antagonistului de calciu (ex. Verapamil) și β-antagonistului (ex. Propranolol).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) În caz de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic. Se vor respecta dozele recomandate.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Ianuarie 2017

ALTE INFORMAȚII Dimensiunea ambalajului: Ambalaj primar: Flacon x 100 capsule, din HDPE de culoare albă, cu un sistem de închidere care nu poate fi deschis de copii
Ambalaj secundar: Cutie din carton pliabilă cu 1 flacon care conține 100 capsule

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health
- Dr. Boehringer Gasse 5-11 A-1121 Viena

Tel.: +43 (0) 1 80 105 0