

Vetmedin 1,25 mg Comprimate masticabile pentru câini

1. COMPOZITIE

1 comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Pimobendan 1,25 mg

Excipienți:

Povidona

Lactoza monohidrat Amidon de porumb Croscanneloza sodica Acid citric anhidru

Aroma artificiala de carne de vita, pulbere Dioxid de siliciu coloidal, anhidru

Stearat de magneziu

2. FORMA FARMACEUTICA

Comprimat masticabil

Comprimate ovale, divizibile, de culoare maronie marmorata cu pete albe fine, imprimate în relief cu simbolul Boehringer Ingelheim.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

3. SPECII TINTA

Câini.

4. INDICATII PENTRU UTILIZARE

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive canine, provocată de cardiomiopatia dilatativă sau insuficiența valvulară (regurgitarea valvei mitrale și/sau tricuspide).

Pentru tratarea cardiomiopatiei dilatative în stadiu pre-clinic (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final) la rasele Doberman Pinscher după evaluarea ecocardiografică a bolii de inimă.

5. CONTRAINDICATII

Produsul nu trebuie utilizat în cardiomiopatii hipertrofice sau în boli la care nu se poate obține îmbunătățirea debitului cardiac din motive funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoza aortică). Deoarece produsul este metabolizat în principal în ficat, nu trebuie utilizat la câini cu disfuncție hepatică severă.

6. REACTII ADEVERSE

În cazuri rare pot să apară un efect cronotrop ușor pozitiv (creșterea frecvenței cardiace) și vărsături, dar aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie sau letargie.

Cu toate că legatura cu pimobendan nu a fost clar stabilită, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne ale efectelor asupra hemostazei primare (peteii la nivelul membranelor mucoase, hemoragii subcutanate). Aceste semne dispar când tratamentul este întrerupt. În cazuri rare s-a observat o creștere a cazurilor de regurgitare a valvei mitrale în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câini cu valvulopatie mitralii.

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).

7. DOZARE

A se determina cu precizie greutatea corporala inaintea tratamentului, pentru a se asigura doza corecta.

Doza trebuie administrată pe cale orală și trebuie menținută în intervalul de dozare 0,2 mg - 0,6 mg pimobendan /kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice. Daza zilnica preferabila este de 0,5 mg/kg greutate corporala, divizata în două doze zilnice (fiecare de cate 0,25 mg/kg greutate corporala). Fiecare doza trebuie administrata cu aproximativ 1 ora inaintea administrarii hranei.

Aceasta corespunde la:

Un comprimat masticabil de 1,25 mg dimineata și un comprimat masticabil de 1,25 mg seara, pentru o greutate corporala de 5 kg.

Comprimatele masticabile pot fi înjumătate pe linia de marcaj prevazuta, pentru un dozaj exact, în funcție de greutatea corporala.

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

8. RECOMANDARI PRIVIND DOZAREA CORECTA

A nu se depăși doza recomandată.

Comprimatele masticabile pot fi înjumătate pe linia de marcaj prevazută, pentru un dozaj exact, în funcție de greutatea corporală.

9. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

10. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25 °C.

A se pastra flaconul bine inchis pentru a se proteja de umiditate.

A nu se utiliza produsul medicinal dupa data expirarii marcata pe cutie si pe flacon dupa EXP. Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: 100 de zile

A se utiliza orice comprimat divizat la urmatoarea administrare.

11. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Produsul nu a fost testat în cazurile de CMD asimptomatica la cainii din rasa Doberman cu fibrilatie atriala sau tahicardie ventriculara sustinuta.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Glicemia trebuie verificata cu regularitate în timpul tratamentului la caini cu diabet zaharat preexistent. Pentru utilizarea în stadiul „pre-clinic” (asimptomatic cu o crestere a diametrului ventricular stang sistolic final si diastolic final) al cardiomiopatiei dilatative, este recomandata efectuarea unui diagnostic cu ajutorul unor examinari cardiace complete (inclusiv examinare ecocardiografica și, eventual, examinare Holter).

La animalele tratate cu pimobendan se recomanda monitorizarea functiei si morfologiei cardiace (vezi și punctul „Reactii adverse”).

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale
În caz de ingestie accidentala, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se spala mainile dupa utilizare.

Recomandari pentru medici: ingestia accidentala, in special la copii, poate determina aparitia tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale si cefaleei.

Gestatie si lactatie

Studiile de laborator efectuate pe sObolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Totuși, aceste studii au demonstrat efecte maternotoxice si embriotoxice la doze mari și au aratat, de asemenea, ca pimobendan trece in lapte. Siguranta produsului nu a fost evaluata la catele in perioada de lactatie.

12. ALTE INFORMATII

Cand a fast utilizat In cazuri de insuficienta valvulara simptomata In asociere cu furosemid, produsul a demonstrat o ameliorare a calitatii vietii si o speranta de viata prelungita la cainii tratati.

Cand a fast utilizat la un numar limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativa simptomata, In asociere cu furosemid, enalapril si digoxina, produsul a demonstrat o ameliorare a calitatii vietii si o speranta de viata prelungita la cainii tratati.

In cadrul unui studiu randomizat si controlat cu placebo care a inclus caini din rasa Doberman Pinscher cu cardiomiopatie dilatativa (asimptomata cu o cretere a diametrului ventricular stang sistolic final si diastolic final determinata prin diagnostic ecocardiografic), timpul pana la initierea insuficientei cardiace congestive sau pana la aparitia unui deces brusc si perioada de supravietuire au fast prelungite la cainii carora li s-a administrat pimobendan. In pl us, s-a constatat o reducere a marimii inimii la cainii tratati cu pimobendan In stadiul pre-clinic al cardiomiopatiei dilatative. Evaluarea de eficacitate se bazeaza pe datele provenite de la 19 (din 39) si 25 (din 37) de caini care au atins criteriul primar de evaluare a eficacitatii In grupul cu pimobendan, respective placebo.

Marimile ambalajului:

Flaeon de 50 sau 100 de comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-1 1

1 121 Viena

Tel. +43- (0) 1 80 1 05 0