

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 0,75 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Pimobendan 0,75 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție incoloră limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru inițierea tratamentului insuficienței cardiace congestive canine, provocată de insuficiența valvulară (regurgitarea mitrală și/sau tricuspida) sau de cardiomiopatia dilatativă.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de cardiomiopatii hipertrofice sau în stări clinice la care îmbunătățirea debitului cardiac nu este posibilă din motive funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoza aortică).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

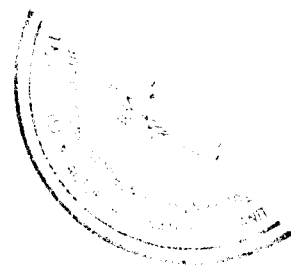
În caz de injectare subcutanată accidentală, pot apărea tumefiere temporară sau reacții inflamatorii resorbitive slabe până la ușoare la/sub locul de injectare.

Numai pentru o singură administrare.

Produsul trebuie utilizat pentru inițierea tratamentului insuficienței cardiace congestive la câini, după o evaluare a raportului beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil, luând în considerare starea de sănătate generală a câinelui. Înainte de tratament, diagnosticarea trebuie efectuată printr-o examinare fizică și cardiacă amănunțită, care trebuie să includă ecocardiografia sau radiografia, acolo unde este cazul.

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

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



A se spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, pot apărea un efect cronotrop moderat pozitiv și vomă.
În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie sau letargie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

În studiile efectuate pe șobolani și iepuri, pimobendan nu a avut niciun efect asupra fertilității. Efectele embriotoxice au apărut numai la doze maternotoxice. Experimentele pe șobolani au arătat că pimobendan este excretat în lapte. Prin urmare, Vetmedin 0,75 mg/ml soluție injectabilă pentru câini trebuie administrat la cățele în perioada de gestație sau în lactație, numai dacă beneficiile terapeutice preconizate depășesc riscul potențial.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În studiile farmacologice nu s-au detectat interacțiuni între glicozidul cardiac ouabain și pimobendan. Creșterea contractilității inimii indusă de pimobendan este atenuată în prezența antagonistului de calciu, verapamil și a β -antagonistului propranolol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injecție intravenoasă unică la o doză de 0,15 mg pimobendan/kg greutate corporală (adică 2 ml produs /10 kg greutate corporală).

Cu un flacon de 5 ml și de 10 ml pot fi tratați câini cu o greutate corporală de până la 25 kg și, respectiv, până la 50 kg.

Fiecare flacon este numai pentru o singură administrare.

Vetmedin comprimate masticabile sau Vetmedin capsule pentru câini se pot utiliza pentru continuarea tratamentului la doza recomandată, fiind inițiat la 12 ore după administrarea injectabilă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Stimulente cardiace, cu excepția glicozidelor cardiace, inhibitori ai fosfodiesterazei

Codul veterinar ATC: QC01CE90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pimobendan, un derivat de benzimidazol-piridazinonă, este o substanță inotropă non-simpatomimetică, nesimilă glicozidelor, cu proprietăți vasodilatatoare puternice.

Pimobendan își exercită efectul de stimulare miocardică printr-un mecanism dublu de acțiune: creșterea sensibilității miofilamentelor cardiace pentru calciu și inhibarea fosfodiesterazei (tip III). De asemenea, prezintă o acțiune vasodilatatoare printr-o acțiune inhibitorie asupra activității fosfodiesterazei III.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție

Datorită administrării intravenoase, biodisponibilitatea este 100%.

Distribuție

După administrarea intravenoasă, volumul de distribuție este de 2,6 l/kg, ceea ce indică faptul că pimobendanul este distribuit rapid în țesuturi. Legarea medie de proteinele plasmatică este de 93%.

Metabolizare

Compusul este demetilat oxidativ până la metabolitul său activ major (UD-CG 212). Căile metabolice succesive sunt reprezentate de conjugați de fază II ai UD-CG 212, în esență glucuronizii și sulfații.

Eliminare

După administrarea intravenoasă, timpul de înjumătățire plasmatic al pimobendanului este de $0,4 \pm 0,1$ ore, fiind compatibil cu un clearance crescut, de 90 ± 19 ml/min și kg, și un timp mediu scurt de rezidență, de $0,5 \pm 0,1$ ore.

Metabolitul activ principal este eliminat cu un timp de înjumătățire plasmatic prin eliminare de $2,0 \pm 0,3$ ore. Doza este eliminată aproape în totalitate prin materii fecale.

6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxioprilbetadex
Hidrogen fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Acest produs nu conține conservant antimicrobian.
Acest produs este destinat numai pentru unică folosință.
Orice cantitate de produs rămasă în flacon după extragerea dozei necesare trebuie eliminată.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 5 ml sau 10 ml de unică folosință, din sticlă transparentă de tip I, prevăzut cu dop de cauciuc butilic cu strat de FluroTec și sigilat cu capsă de aluminiu, ambalat individual într-o cutie de carton.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNORII AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Data primei autorizari: 05.05.2015

Data ultimei reinnoiri: 15.01.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

20.10.2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacoane de 5 ml și 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 0,75 mg/ml soluție injectabilă pentru câini
Pimobendan

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: 0,75 mg pimobendan.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml
10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecție intravenoasă unică.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
A se utiliza imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu este cazul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 5 ml si 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 0,75 mg/ml soluție injectabilă pentru câini
Pimobendan

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Pimobendan 0,75 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 ml
10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.v.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

După desigilare, a se utiliza imediat.
EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXAM. 4



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Vetmedin 0,75 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger 173
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 0,75 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Pimobendan 0,75 mg

Soluție limpede, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru inițierea tratamentului insuficienței cardiace congestive canine, provocată de insuficiența valvulară (regurgitarea mitrală și/sau tricuspida) sau de cardiomiopatia dilatativă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz de cardiomiopatii hipertrofice sau în stări clinice la care îmbunătățirea debitului cardiac nu este posibilă din motive funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoza aortică).

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, pot apărea un efect cronotrop moderat pozitiv și vomă.
În cazuri rare s-au observat diaree tranzitorie, anorexie sau letargie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injecție intravenoasă unică la o doză de 0,15 mg pimobendan/kg greutate corporală (adică 2 ml produs /10 kg greutate corporală).

Vetmedin comprimate masticabile sau Vetmedin capsule pentru câini se pot utiliza pentru continuarea tratamentului la doza recomandată, fiind inițiat la 12 ore după administrarea injectabilă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cu un flacon de 5 ml și de 10 ml pot fi tratați câini cu o greutate corporală de până la 25 kg și, respectiv, până la 50 kg.

Fiecare flacon este numai pentru o singură administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Acest produs nu conține conservant antimicrobian.

Acest produs este destinat numai pentru unică folosință.

Orice cantitate de produs rămasă în flacon după extragerea dozei necesare trebuie eliminată.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În caz de injecție subcutanată accidentală, pot apărea tumefiere temporară sau reacții inflamatorii resorbitive slabe până la ușoare la/sub locul de injecție.

Numai pentru o singură administrare.

Produsul trebuie utilizat pentru inițierea tratamentului insuficienței cardiace congestive la câini, după o evaluare a raportului beneficiu-risc realizată de medicul veterinar responsabil, luând în considerare starea de

sănătate generală a câinelui. Înainte de tratament, diagnosticarea trebuie efectuată printr-o examinare fizică și cardiacă amănunțită, care trebuie să includă ecocardiografia sau radiografia, acolo unde este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se spăla mâinile după utilizare.

Utilizarea în timpul perioadei de gestație și de lactație

În studiile efectuate pe șobolani și iepuri, pimobendan nu a avut niciun efect asupra fertilității. Efectele embriotoxice au apărut numai la doze maternotoxice. Experimentele pe șobolani au arătat că pimobendan este excretat în lapte. Prin urmare, Vetmedin 0,75 mg/ml soluție injectabilă pentru câini trebuie administrat la cățele în perioada de gestație sau în lactație, numai dacă beneficiile terapeutice preconizate depășesc riscul potențial.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În studiile farmacologice nu s-au detectat interacțiuni între glicozidul cardiac ouabain și pimobendan. Creșterea contractilității inimii indusă de pimobendan este atenuată în prezența antagonistului de calciu, verapamil și a β -antagonistului propranolol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE IN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

20.10.2021

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 5 ml sau 10 ml, de unică folosință.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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