



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 1,5 mg/ml soluție orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pimobendan 1,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid sorbic (E200)	3,0 mg
Hidroxipropil betadex	
Hipromeloză	
Acid ascorbic (E300)	7,0 mg
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă purificată	

Soluție limpede, incoloră până la galben până la verde deschis până la maro deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Pentru tratamentul cardiomiopatiei dilatative în stadiul preclinic (asimptomatică, cu o creștere a diametrelor telesistolice și telediastolice ale ventriculului stâng) la rasa Doberman Pinscher, după diagnosticul ecocardiografic al bolii cardiace.

3.3 Contraindicații

Pimobendanul nu se utilizează în cardiomiopatiile hipertrofice sau în boli în care nu se poate obține ameliorarea debitului cardiac din cauze funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoză aortică).

Nu se utilizează în cazurile de afectare severă a funcției hepatice deoarece pimobendanul este metabolizat în principal la nivelul ficatului.

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

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La câinii cu diabet zaharat glicemia trebuie verificată cu regularitate în timpul tratamentului cu pimobendan.

Pentru utilizarea în stadiul preclinic al cardiomiopatiei dilatative (asimptomatică, cu o creștere a diametrelor telesistolice și telediastolice ale ventriculului stâng) se recomandă stabilirea unui diagnostic pe baza investigațiilor cardiace complexe (care să includă examinarea ecocardiografică și, eventual, monitorizarea Holter).

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:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu ochii sau contact cu pielea, clătiți imediat bine cu apă. Spălați-vă mâinile bine după utilizare.

Îngestia accidentală, în special la copii, poate duce la apariția tahicardiei, hipotensiunii arteriale ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei.

În vederea evitării ingestiei accidentale, nu lăsați nesupravegheată nicio seringă umplută și păstrați flaconul și seringă utilizată în ambalajul original pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar.

După utilizare închideți bine capacul flaconului. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat și nu trebuie lăsat la vedere și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):	- Vărsături¹, diaree² - Anorexie², letargie² - Creșterea frecvenței cardiace^{1,3} - Creșterea regurgitării mitrale⁴
Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- Peteșii ale membranelor mucoase⁵, hemoragie (subcutanată)⁵

¹ Aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

² Tranzitorie

³ Din cauza unui efect cronotrop ușor pozitiv.

⁴ Observată în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câini cu valvulopatie mitrală.

⁵ Legătura cu pimobendan nu a fost stabilită în mod clar, semnele dispar la oprirea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la cățele.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și pe iepuri nu au demonstrat existența efectelor teratogene sau fetotoxice. Totuși, aceste studii au demonstrat efecte maternotoxice și embriotoxice la doze mari și au arătat, de asemenea, că pimobendanul este excretat în lapte.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În studiile farmacologice nu s-au observat interacțiuni între glicozidul cardiac ouabaină (strofantină) și pimobendan. Creșterea contractilității cardiace indusă de pimobendan este atenuată de antagoniștii canalelor de calciu verapamil și diltiazem, precum și de β -antagonistul propranolol.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale orală.

Nu agitați flaconul înainte de utilizare sau în timpul utilizării, pentru a evita formarea de spumă.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza trebuie menținută în intervalul de dozare 0,2 mg – 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice. Doza zilnică preferabilă este de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice (0,25 mg pimobendan/kg greutate corporală echivalent cu 0,17 ml Vetmedin 1,5 mg/ml soluție orală de două ori pe zi), la un interval de aproximativ 12 ore.

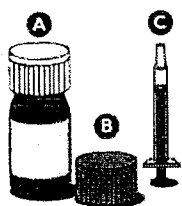
Soluția trebuie administrată cu ajutorul seringii de dozare furnizate în ambalaj. Seringa este prevăzută cu gradații care corespund cu greutatea corporală, în trepte de 0,5 kg greutate corporală până la greutatea corporală de 12 kg și este adaptată la flacon. Fiecrei creșteri de 1 kg îi corespunde 0,25 mg pimobendan. Greutatea corporală a animalului trebuie utilizată la fiecare administrare. De exemplu, pentru un câine de 6 kg, produsul medicinal veterinar trebuie extras până la marcajul de 6 kg al seringii la fiecare administrare (aceasta echivalează cu o doză de 0,25 mg pimobendan/kg greutate corporală la fiecare administrare). Nu depășiți doza recomandată.

Fiecare doză trebuie administrată direct în gură, pe stomacul gol, cu aproximativ o oră înainte de hrănire. După administrare, închideți etanș capacul flaconului. După fiecare utilizare, curățați exteriorul seringii prin ștergerea cu o lavetă sau cu un șervețel curate și uscate. Șervețelul contaminat trebuie aruncat imediat.

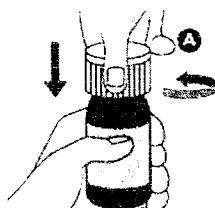
Dacă seringă se înfundă, clătiți-o cu apă, fără a scoate pistonul și ștergeți exteriorul seringii cu o lavetă sau cu un șervețel curate, până când rămâne uscată. Pentru a evita contaminarea, utilizați seringă furnizată doar pentru administrarea acestei soluții orale. Seringă utilizată trebuie păstrată împreună cu produsul medicinal veterinar, în ambalajul original.

De asemenea, pimobendanul poate fi utilizat în asociere cu un diuretic, de exemplu furosemidă.

Recomandări privind administrarea corectă:

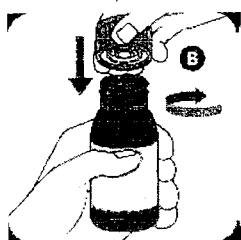


Produsul medicinal veterinar este ambalat într-un flacon sigilat cu un capac cu închidere securizată pentru copii **A**, un al doilea capac cu închidere securizată pentru copii cu adaptor integrat **B** și cu o seringă de dozare, gradată în kg/corp **C**.

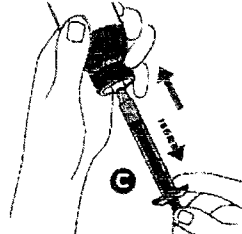


Nu agitați flaconul înainte de utilizare, astfel se evită formarea de spumă.

Deschideți flaconul ținându-l în poziție verticală, apăsând în jos pe capacul cu închidere securizată pentru copii **A**, în timp ce îl răsuciți **în sens antiorar**. Eliminați capacul alb **A**.



Închideți etanș flaconul cu ajutorul capacului **B**, în timp ce răsuciți capacul **în sens orar**. Capacul **B** conține un adaptor integrat care trebuie să se fixeze automat pe flaconul **A**. Capacul trebuie să fie închis etanș pentru a putea introduce adaptorul corect.



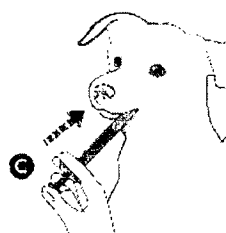
Desfaceți capacul **B** de pe flacon, apăsând în jos pe capacul cu închidere securizată pentru copii, în timp ce răsuciți capacul **în sens antiorar** și împingeți ușor capătul seringii de dozare **C** în adaptorul flaconului.

Întoarceți flaconul și seringă cu susul în jos.

Trageți de piston și umpleți seringă de dozare cu doza prescrisă de medicul veterinar.

Întoarceți flaconul în poziție verticală și scoateți seringă de dozare din flacon. Închideți flaconul cu capacul **B**.

Introduceți capătul seringii de dozare **C** în gura câinelui și împingeți pistonul pentru a administra doza prescrisă.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Un supradozaj poate provoca un efect cronotrop pozitiv, vărsături, apatie, ataxie, sufluri cardiace sau hipotensiune arterială. În această situație, dozajul trebuie redus și trebuie inițiat tratamentul simptomatic adecvat.

În cazul expunerii prelungite (6 luni) a câinilor sănătoși din rasa Beagle la doze de 3 și de 5 ori mai mari decât doza recomandată, la unii câini s-a observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofia ventriculului stâng. Aceste modificări au origine farmacodinamică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC01CE90

4.2 Farmacodinamie

Pimobendanul, un derivat de benzimidazol-piridazinonă, are o acțiune inotropă pozitivă și prezintă proprietăți puternic vasodilatatoare.

Efectul inotrop pozitiv al pimobendanului este mediat printr-un mecanism dublu de acțiune: creșterea sensibilității la calciu a miofilamentelor cardiace și inhibarea fosfodiesterazei III. Astfel, inotropismul pozitiv nu este declanșat nici de o acțiune similară cu a glicozidelor cardiace, nici prin mecanism simpatomimetic.

Efectul vasodilatator apare ca urmare a inhibării fosfodiesterazei III.

Când se utilizează în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică împreună cu furosemidă, s-a demonstrat că produsul medicinal veterinar ameliorează calitatea vieții și prelungește speranța de viață a câinilor tratați.

Când se utilizează într-un număr limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativă simptomatică în asociere cu furosemidă, enalapril și digoxină, s-a demonstrat că produsul medicinal veterinar ameliorează calitatea vieții și prelungește speranța de viață a câinilor tratați.

În cadrul unui studiu randomizat și cu placebo ca substanță de control, care a inclus Doberman Pinscher cu cardiomiopatie dilatativă în stadiul preclinic (asimptomatică cu creșterea diametrelor telesistolice și telediastolice ale ventriculului stâng după diagnosticul ecocardiografic), perioada până la debutul insuficienței cardiace congestive sau decesul subit a fost extinsă, iar timpul de supraviețuire a fost prelungit la câinii cărora li s-a administrat pimobendan.

În plus, s-a observat o reducere a dimensiunilor inimii la câinii tratați cu pimobendan aflați în stadiul preclinic al cardiomiopatiei dilatative. Evaluarea eficacității se bazează pe datele obținute de la 19 (din 39) și de la 25 (din 37) de câini care au atins criteriul primar de evaluare a eficacității în grupul cu pimobendan și respectiv grupul cu placebo.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție:

În urma administrării pe cale orală a acestui produsului medicinal veterinar, biodisponibilitatea absolută a substanței sale active este între 60 și 63 %. Deoarece biodisponibilitatea este redusă dacă pimobendanul este administrat în timpul administrării hranei sau la scurt timp după aceea, acesta trebuie administrat cu aproximativ 1 oră înainte de hrănire.

Distribuție:

Volumul de distribuție este de 2,6 l/kg, indicând că pimobendanul este distribuit rapid în țesuturi. Media legării de proteinele plasmatice este de 93 %.

Metabolizare:

Compusul este supus demetilării prin oxidare, din care rezultă principalul său metabolit activ (UD-CG 212). Procesele metabolice ulterioare sunt reprezentate de conjugații de fază II ai UD-CG 212, cum ar fi glucuronidele și sulfații.

Eliminare:

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al pimobendanului este de $0,8 \pm 0,4$ ore, ceea ce este în concordanță cu clearance-ul ridicat de 90 ± 19 ml/min/kg și cu timpul mediu de rezidență scurt, de $1,6 \pm 0,6$ ore.

Principalul metabolit activ este eliminat cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de $1,8 \pm 0,6$ ore. Compusul este eliminat aproape în întregime prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoare brună (tip III) cu capac din PP, cu închidere securizată pentru copii. Capac suplimentar din PP, cu închidere securizată pentru copii, cu adaptor integrat din LDPE și cu o seringă de 2 ml cu cilindru din PP și cu piston din HDPE.

Cutie de carton cu 1 flacon umplut cu 50 ml și 1 seringă de dozare cu gradații care corespund cu greutatea corporală, în trepte de 0,5 kg greutate corporală.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

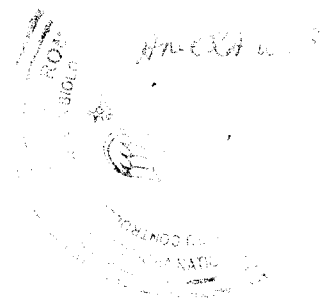
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETİKETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 1,5 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține: pimobendan 1,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 8 săptămâni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



info.vetmedin.com

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 1,5 mg/ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Pimobendan 1,5 mg/ml

50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

A se utiliza până la ...

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vetmedia 1,5 mg/ml soluție orală pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pimobendan 1,5 mg

Excipienți:

Acid sorbic (E200) 3,0 mg

Acid ascorbic (E300) 7,0 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben până la verde deschis până la maro deschis.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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

Pentru tratamentul cardiomiopatiei dilatative în stadiul preclinic (asimptomatică, cu o creștere a diametrelor telesistolice și telediastolice ale ventriculului stâng) la rasa Doberman Pinscher, după diagnosticul ecocardiografic al bolii cardiace.

5. Contraindicații

Pimobendanul nu se utilizează în cardiomiopatiile hipertrofice sau în boli în care nu se poate obține ameliorarea debitului cardiac din cauze funcționale sau anatomice (de exemplu, stenoză aortică).

Nu se utilizează în cazurile de afectare severă a funcției hepatice deoarece pimobendanul este metabolizat în principal la nivelul ficatului.

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

6. Atenționări speciale

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La câinii cu diabet zaharat glicemia trebuie verificată cu regularitate în timpul tratamentului cu pimobendan.

Pentru utilizarea în stadiul preclinic al cardiomiopatiei dilatative (asimptomatică, cu o creștere a diametrelor telesistolice și telediastolice ale ventriculului stâng) se recomandă stabilirea unui diagnostic pe baza investigațiilor cardiace complexe (care să includă examinarea ecocardiografică și, eventual, monitorizarea Holter).

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și a morfologiei cardiace.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritație cutanată și oculară. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact cu ochii sau contact cu pielea, clătiți imediat bine cu apă. Spălați-vă mâinile bine după utilizare.

Ingestia accidentală, în special la copii, poate duce la apariția tahicardiei (creșterea frecvenței cardiace), hipotensiunii arteriale ortostatice (tensiune arterială scăzută brusc la ridicarea în picioare din poziția șezut sau culcat), înroșirii feței și durerilor de cap.

În vederea evitării ingestiei accidentale nu lăsați nesupravegheată nicio seringă umplută și păstrați flaconul și seringă utilizată în ambalajul original pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar.

După utilizare închideți bine capacul flaconului. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat și nu trebuie lăsat la vedere și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactatie:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la cățele.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și pe iepuri nu au demonstrat existența efectelor teratogene sau fetotoxice. Totuși, aceste studii au demonstrat efecte maternotoxice și embriotoxice la doze mari și au arătat, de asemenea, că pimobendanul este excretat în lapte.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În studiile farmacologice nu s-au observat interacțiuni între glicozidul cardiac ouabaină (strofantină) și pimobendan. Creșterea contractilității cardiace indusă de pimobendan este atenuată de antagoniștii canalelor de calciu verapamil și diatiazem, precum și de β -antagonistul propranolol.

Supradozare:

Un supradozaj poate provoca un efect cronotrop pozitiv, vărsături, apatie, ataxie, sufluri cardiace sau hipotensiune arterială. În această situație, dozajul trebuie redus și trebuie inițiat tratamentul simptomatic adecvat.

În cazul expunerii prelungite (6 luni) a câinilor sănătoși din rasa Beagle la doze de 3 și de 5 ori mai mari decât doza recomandată, la unii câini s-a observat îngroșarea valvei mitrale și hipertrofia ventriculului stâng. Aceste modificări au origine farmacodinamică.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):

- Vărsături¹, diaree²
- Anorexie², letargie²
- Creșterea frecvenței cardiace^{1,3}
- Creșterea regurgitării mitrale⁴

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

- Peteșii ale membranelor mucoase⁵, hemoragie (subcutanată)⁵

¹ Aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei.

² Tranzitorie

³ Din cauza unui efect cronotrop ușor pozitiv.

⁴ Observată în timpul tratamentului cronic cu pimobendan la câini cu valvulopatie mitrală.

⁵ Legătura cu pimobendan nu a fost stabilită în mod clar, semnele dispar la oprirea tratamentului.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al acestuia folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare pe cale orală.

Nu agitați flaconul înainte de utilizare sau în timpul utilizării, pentru a evita formarea de spumă.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza trebuie menținută în intervalul de dozare 0,2 mg – 0,6 mg pimobendan/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice. Doza zilnică preferabilă este de 0,5 mg pimobendan/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice (0,25 mg pimobendan/kg greutate corporală echivalent cu 0,17 ml Vetmedin 1,5 mg/ml soluție orală de două ori pe zi), la un interval de aproximativ 12 ore.

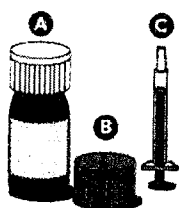
Soluția trebuie administrată cu ajutorul seringii de dozare furnizate în ambalaj. Seringa este prevăzută cu gradații care corespund cu greutatea corporală, în trepte de 0,5 kg greutate corporală până la greutatea corporală de 12 kg și este adaptată la flacon. Fiecărei creșteri de 1 kg îi corespunde 0,25 mg pimobendan. Greutatea corporală a animalului trebuie utilizată la fiecare administrare. De exemplu, pentru un câine de 6 kg, produsul medicinal veterinar trebuie extras până la marcajul de 6 kg al seringii la fiecare administrare (aceasta echivalează cu o doză de 0,25 mg pimobendan/kg greutate corporală la fiecare administrare). Nu depășiți doza recomandată.

Fiecare doză trebuie administrată direct în gură, pe stomacul gol, cu aproximativ o oră înainte de hrănire. După administrare, închideți etanș capacul flaconului. După fiecare utilizare curățați exteriorul seringii prin ștergerea cu o lavetă sau cu un șervețel curate și uscate. Șervețelul contaminat trebuie aruncat imediat.

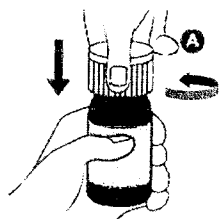
Dacă seringă se înfundă, clătiți-o cu apă, fără a scoate pistonul și ștergeți exteriorul seringii cu o lavetă sau cu un șervețel curate, până când rămâne uscată. Pentru a evita contaminarea, utilizați seringă furnizată doar pentru administrarea acestei soluții orale. Seringa utilizată trebuie păstrată împreună cu produsul medicinal veterinar, în ambalajul original.

De asemenea, pimobendanul poate fi utilizat în asociere cu un diuretic, de exemplu furosemidă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

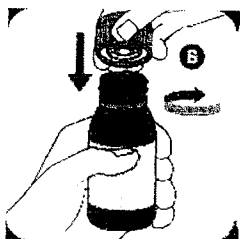


Vetmedin soluție orală este un flacon sigilat cu un capac cu închidere securizată pentru copii **A**, un al doilea capac cu închidere securizată pentru copii cu adaptor integrat **B** și cu o seringă de dozare gradată în kg/corp **C**.

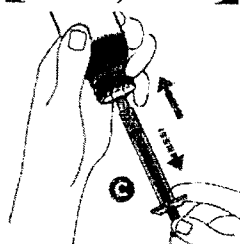


Nu agitați flaconul înainte de utilizare, astfel se evită formarea de spumă.

Deschideți flaconul ținându-l în poziție verticală, apăsând în jos pe capacul cu închidere securizată pentru copii, în timp ce îl răsuciți **în sens antiorar**. Eliminați capacul alb **A**.



Închideți etanș flaconul cu ajutorul capacului **B**, în timp ce răsuciți capacul **în sens orar**. Capacul **B** conține un adaptor integrat care trebuie să se fixeze automat pe flaconul **A**. Capacul trebuie să fie închis etanș pentru a putea introduce adaptorul corect.



Desfaceți capacul **B** de pe flacon, apăsând în jos pe capacul cu închidere securizată pentru copii, în timp ce răsuciți capacul **în sens antiorar** și împingeți ușor capătul seringii de dozare **C** în adaptorul flaconului.

Întoarceți flaconul și seringă cu susul în jos.

Trageți de piston și umpleți seringă de dozare cu doza prescrisă de medicul veterinar.

Întoarceți flaconul în poziție verticală și scoateți seringă de dozare din flacon. Închideți flaconul cu capacul **B**.

Introduceți capătul seringii de dozare **C** în gura câinelui și împingeți pistonul pentru a administra doza prescrisă.



De asemenea, informațiile sunt disponibile la următorul link: info.vetmedin.com



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 săptămâni.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie de carton cu 1 flacon umplut cu 50 ml și 1 seringă de dozare cu gradații care corespund cu greutatea corporală, în trepte de 0,5 kg greutate corporală.

15. Data ultimei revizuiți a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

