

[Versiunea 8, 10/2012]

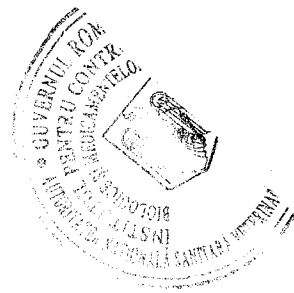
ALEXA m. L

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

9/9

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 5 mg, capsule pentru câini



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 capsulă de 344 mg conține:

### Substanță activă:

Pimobendan .....5 mg

### Excipienți :

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

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

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

### 4.3 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.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### 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.

Handwritten signature or mark.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Un efect cronotrop pozitiv moderat și vomă 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)

#### **4.7 Utilizare 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, iar efectele embriotoxice s-au produs numai la doze maternotoxice.

Lactație:

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, pct. 4.3).

#### **4.8 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 (de exemplu verapamil) și  $\beta$ -antagonistului (de exemplu propranolol).

#### **4.9 Cantități de administrat și calea 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 doză de dimineață și cealaltă jumătate aproximativ 12 ore mai târziu. Fiecare doză trebuie administrată cu cel puțin o oră înainte de hrănire.

Vetmedin capsule poate fi combinat cu un tratament diuretic, cum ar fi furosemid.

Se va determina cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului, pentru a se asigura doza corectă.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar**

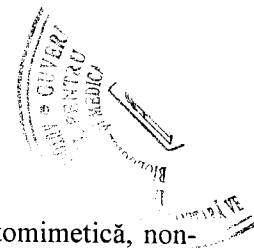
În caz de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic. Se vor respecta dozele recomandate.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: stimulente cardiace (inhibitori fosfodiesterazici)  
Cod ATCvet : QC01CE90



## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Pimobendan, un derivat de benzimidazol-piridazinonă, este o substanță non-simpatomimetică, non-glicozid inotropică cu proprietăți puternic vasodilatatoare.

Pimobendan își exercită efectul de stimulator miocardic printr-un dublu mecanism de acțiune: creșterea sensibilității la calciu a miofilamentelor cardiace și inhibarea fosfodiesterazei (tip III). De asemenea, prezintă un efect vasodilatator printr-o acțiune inhibitoare asupra activității fosfodiesterazei III.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbție:

După administrarea pe cale orală de Vetmedin capsule biodisponibilitatea absolută a substanței active este de 60 - 63%. Deoarece această biodisponibilitate este considerabil redusă atunci când pimobendan este administrat cu alimente sau la scurt timp după aceea, se recomandă tratarea animalelor cu aproximativ 1 oră înainte de hrănire.

### Distribuție:

Volumul distribuției este de 2,6 l / kg, indicând faptul că pimobendan este ușor distribuit în țesuturi. Media legării de proteinele plasmatice este de 93%.

### Metabolizare:

Compusul este oxidativ demetilant pentru principalul sau metabolit activ (UD-CG 212). Căile metabolice ulterioare sunt compuși faza II UD-CG 212, în esență glucuronizi și sulfați.

### Eliminare:

Timul de înjumătățire plasmatică prin eliminarea pimobendanului este  $0,4 \pm 0,1$  ore, în concordanță cu un clearance înalt de  $90 \pm 19$  ml / min / kg, și o medie de menținere scurtă de  $0,5 \pm 0,1$  ore. Principalul metabolit activ este eliminat în plasmă, cu o eliminare/injumătățire plasmatică de  $2,0 \pm 0,3$  ore. Aproape întreaga doză se elimină prin materiile fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Celuloză microcristalină  
Povidonă  
Stearat de magneziu  
Gelatină  
Dioxid de titan (E171)  
Galben sunset FCF (E110)

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi peste  $25^{\circ}\text{C}$ .

A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

#### **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  
55216 Ingelheim am Rhein, Germania

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

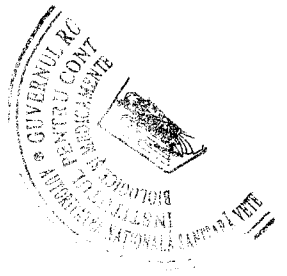
### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

24.03.2005/16.08.2011

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



27

**ETICHETAREA**

GP

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 100 capsule



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetmedin 5 mg, capsule pentru câini  
Pimobendan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Pimobendan 5 mg/capsulă

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Capsule.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 capsule

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ(E), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an)



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25° C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

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

**14. MENȚIUNEA "AN NU SE LASA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein, Germania

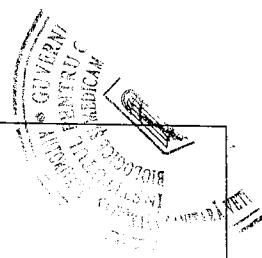
**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot (număr)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon care conține 100 capsule



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetmedin 5 mg, capsule pentru câini  
Pimobendan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Pimobendan 5 mg/capsulă

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Capsule

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 capsule

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.  
Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ(E), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an)

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 ° C.

A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

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

~~Eliminare: citiți prospectul produsului înainte de utilizare~~

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

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

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR**

~~A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor~~

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein, Germania

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}

Anexa A m. 4  
ROMANIA - GUVERNUL  
LEI PENTRU COMERCIALIZAREA  
SI FABRICATIONEA DE MEDICAMENTE  
VETERINARE

**PROSPECT**  
**Vetmedin 5 mg, capsule pentru câini**

**1. 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 Appenweier, Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetmedin 5 mg, capsule pentru câini  
Pimobendan

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 capsulă de 344 mg conține:

**Substanță activă:**

Pimobendan .....5 mg

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

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**5. 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).

**6. REACȚII 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.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) 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.

## 9. 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.

## 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 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.

## 12. ATENȚIONARE(RI) SPECIALĂ(LE)

### 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  $\beta$ -antagonistului (ex. Propranolol).

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic. Se vor respecta dozele recomandate.

### **13. 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.

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. 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