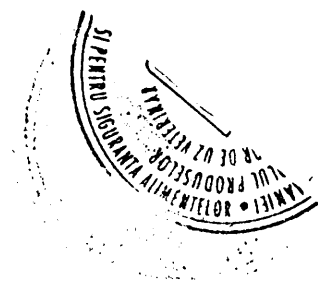




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Pimobendan 2,5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

Comprimate ovale, divizibile, de culoare maronie marmorată cu pete albe fine, imprimate în relief cu simbolul Boehringer Ingelheim și P02.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

(Vezi și pct. 4.9).

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 (a se vedea secțiunea 4.5).

4.3 Contraindicații

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 (vezi și 4.7).

4.4 Atenționări speciale

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Glicemia trebuie verificată cu regularitate în timpul tratamentului la câinii cu diabet zaharat preexistent. Pentru utilizarea în stadiul „pre-clinic” (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final) al cardiomiopatiei dilatative, este recomandată efectuarea unui diagnostic cu ajutorul unor examinări cardiace complete (inclusiv examinare ecocardiografică și, eventual, examinare Holter).

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace (Vezi și pct. 4.6).

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

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

A se spăla mâinile după utilizare.

Recomandări pentru medici: ingestia accidentală, în special la copii, poate determina apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 legătura cu pimobendan nu a fost clar stabilită, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne ale efectelor asupra hemostazei primare (peteșii 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 mitrală.

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau feto-toxice. Totuși, aceste studii au demonstrat efecte materno-toxice și embrio-toxice la doze mari și au arătat, de asemenea, că pimobendan trece în lapte. Siguranța produsului nu a fost evaluată la cățele în perioada de lactație sau gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În studiile farmacologice nu s-au observat interacțiuni între glicozidul cardiac strofantină și pimobendan. Creșterea contractilității cardiace induse de pimobendan este atenuată de antagoniștii canalelor de calciu, verapamil și diltiazem, și de propranolol, un β -antagonist.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare



A nu se depăși doza recomandată.

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

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. Doza zilnică preferabilă este de 0,5 mg/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice (fiecare de câte 0,25 mg/kg greutate corporală). Fiecare doză trebuie administrată cu aproximativ 1 oră înaintea administrării hranei.

Aceasta corespunde la:

Un comprimat masticabil de 2,5 mg dimineața și un comprimat masticabil de 2,5 mg seara, pentru o greutate corporală de 10 kg.

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

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

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

În caz de supradozare pot apărea un efect cronotrop pozitiv și vărsături. În această situație, doza trebuie redusă 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 hipertrofie ventriculară stângă. Aceste modificări au origine farmacodinamică.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

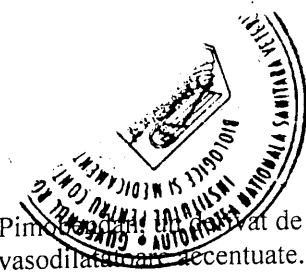
Codul veterinar ATC: QC01CE90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Când a fost utilizat în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică în asociere cu furosemid, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și o speranță de viață prelungită la câinii tratați.

Când a fost utilizat la un număr limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativă simptomatică, în asociere cu furosemid, enalapril și digoxină, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și o speranță de viață prelungită la câinii tratați.

În cadrul unui studiu randomizat și controlat cu placebo care a inclus câini din rasa Doberman Pinscher cu cardiomiopatie dilatativă (asimptomatică cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final determinată prin diagnostic ecocardiografic), timpul până la inițierea insuficienței cardiace congestive sau până la apariția unui deces brusc și perioada de supraviețuire au fost prelungite la câinii cărora li s-a administrat pimobendan. În plus, s-a constatat o reducere a mărimii inimii la câinii tratați cu pimobendan în stadiul pre-clinic al cardiomiopatiei dilatative. Evaluarea eficacității se bazează pe datele provenite de la 19 (din 39) și 25 (din 37) de câini care au atins criteriul primar de evaluare a eficacității în grupul cu pimobendan, respectiv placebo.



Pimobendan este un derivat de benzimidazol-piridazinonă, are acțiune inotropă pozitivă și prezintă proprietăți vasodilatatoare accentuate.

Efectul inotrop pozitiv al pimobendanului este mediat prin două mecanisme de acțiune: creșterea sensibilității miofilamentelor cardiace pentru calciu și inhibarea fosfodiesterazei III. În acest mod, inotropismul pozitiv nu este declanșat nici printr-o acțiune similară glicozidelor cardiace și nici simpatomimetic.

Efectul vasodilatator rezultă prin inhibarea fosfodiesterazei III.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție:

După administrarea orală a produsului, biodisponibilitatea absolută este de 60-63%. Deoarece aportul de hrană simultan sau precedent reduce biodisponibilitatea, pimobendanul trebuie administrat cu aproximativ 1 oră înaintea administrării hranei.

Distribuție:

Volumul de distribuție este de 2,6 l/kg, ceea ce indică faptul că pimobendanul este distribuit rapid în țesuturi. Legarea medie de proteinele plasmatice este de 93%.

Metabolizare:

Compusul este demetilat prin oxidare până la metabolitul activ major (UD-CG212). Etapele metabolice succesive sunt reprezentate de conjugați de fază II ai UD-CG212, cum sunt glucuronizii și sulfații.

Eliminare:

Timpul de înjumătățire plasmatic prin eliminare al pimobendanului este de $0,4 \pm 0,1$ ore, ceea ce corespunde unui clearance crescut, de 90 ± 19 ml/min și kg, și unui timp mediu scurt de rezidență, de $0,5 \pm 0,1$ ore.

Metabolitul activ cel mai semnificativ 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

Povidonă
Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Croscarmeloză sodică
Acid citric anhidru
Aromă artificială de carne de vită, pulbere
Dioxid de siliciu coloidal, anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

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 flaconului: 100 de zile
A se utiliza comprimatul divizat la următoarea administrare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra flaconul bine închis pentru a se proteja de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține 50 de comprimate în flacon din polietilenă, închis cu capac înșurubat din polipropilenă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii.

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/Rhein
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110095

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI 16.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

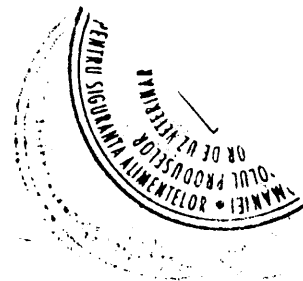
Martie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚIILE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini
Pimobendan

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pimobendan 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vezi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

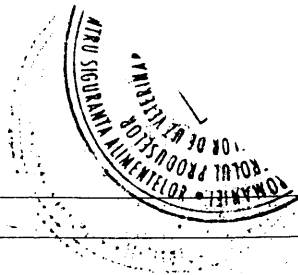
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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}

După desigilare, se va utiliza până la...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 100 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

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

~~A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor~~

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110095

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini
Pimobendan

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pimobendan 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

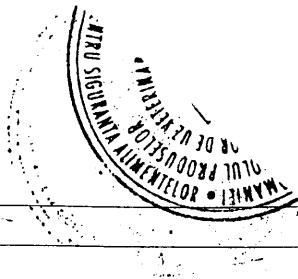
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 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

~~Nu este cazul~~

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

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

~~A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor~~

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110095

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B. PROSPECT



PROSPECT

Vetmedin 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1
D- 51063 Köln
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmedin 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini
Pimobendan

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

1 comprimat masticabil conține:

Substanța activă:

pimobendan 2,5 mg

Comprimate ovale, divizibile, de culoare maronie marmorată cu pete albe fine, imprimate în relief cu simbolul Boehringer Ingelheim și P02.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

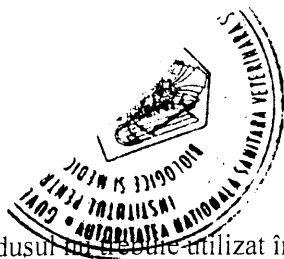
4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

(Vezi și punctul „Posologie, căi de administrare și mod de administrare”).

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 (a se vedea secțiunea „Atenționări speciale” și „Precauții speciale pentru utilizare la animale”).

5. CONTRAINDICAȚII



Produsul este indicat 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 Vetmedin 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini este metabolizat în principal în ficat, nu trebuie utilizat la câini cu disfuncție hepatică severă. (Vezi și punctul „Gestație și lactație”).

6. REACȚII ADVERSE

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 legătura cu pimobendan nu a fost clar stabilită, în cazuri foarte rare, în timpul tratamentului se pot observa semne ale efectelor asupra hemostazei primare (peteșii 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 mitrală.

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) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se determina cu precizie greutate corporală înaintea tratamentului, pentru a se asigura doza corectă.

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. Doza zilnică preferabilă este de 0,5 mg/kg greutate corporală, divizată în două doze zilnice (fiecare de câte 0,25 mg/kg greutate corporală). Fiecare doză trebuie administrată cu aproximativ 1 oră înaintea administrării hranei.

Aceasta corespunde la:

Un comprimat masticabil de 2,5 mg dimineața și un comprimat masticabil de 2,5 mg seara, pentru o greutate corporală de 10 kg.

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



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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se depăși doza recomandată.

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

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 temperatură mai mare de 25 °C.

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

A nu se utiliza produsul medicinal după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 100 de zile

A se utiliza orice comprimat divizat la următoarea administrare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Glicemia trebuie verificată cu regularitate în timpul tratamentului la câini cu diabet zaharat preexistent. Pentru utilizarea în stadiul „pre-clinic” (asimptomatic cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final) al cardiomiopatiei dilatative, este recomandată efectuarea unui diagnostic cu ajutorul unor examinări cardiace complete (inclusiv examinare ecocardiografică și, eventual, examinare Holter).

La animalele tratate cu pimobendan se recomandă monitorizarea funcției și morfologiei cardiace (vezi și punctul „Reacții adverse”).

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

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

A se spăla mâinile după utilizare.

Recomandări pentru medici: ingestia accidentală, în special la copii, poate determina apariția tahicardiei, hipotensiunii ortostatice, hiperemiei faciale și cefaleei.

Gestație și lactație

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Totuși, aceste studii au demonstrat efecte maternotoxice și embriotoxice la doze mari și au arătat, de asemenea, că pimobendan trece în lapte. Siguranța produsului nu a fost evaluată la cățele în perioada de lactație sau gestație. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În studiile farmacologice nu s-au observat interacțiuni între glicozidul cardiac strofantină și pimobendan. Creșterea contractilității cardiace induse de pimobendan este atenuată de către antagoniștii canalelor de calciu, verapamil și diltiazem, și de propranolol, un β -antagonist.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare pot apărea un efect cronotrop pozitiv și vărsături. În această situație, doza trebuie redusă 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 hipertrofie ventriculară stângă. Aceste modificări au origine farmacodinamică.

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. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Martie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Când a fost utilizat în cazuri de insuficiență valvulară simptomatică în asociere cu furosemid, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și o speranță de viață prelungită la câinii tratați.

Când a fost utilizat la un număr limitat de cazuri de cardiomiopatie dilatativă simptomatică, în asociere cu furosemid, enalapril și digoxină, produsul a demonstrat o ameliorare a calității vieții și o speranță de viață prelungită la câinii tratați.

În cadrul unui studiu randomizat și controlat cu placebo care a inclus câini din rasa Doberman Pinscher cu cardiomiopatie dilatativă (asimptomatică cu o creștere a diametrului ventricular stâng sistolic final și diastolic final determinată prin diagnostic ecocardiografic), timpul până la inițierea insuficienței cardiace congestive sau până la apariția unui deces brusc și perioada de supraviețuire au fost prelungite la câinii cărora li s-a administrat pimobendan. În plus, s-a constatat o reducere a mărimii inimii la câinii tratați cu pimobendan în stadiul pre-clinic al cardiomiopatiei dilatative. Evaluarea de eficacitate se bazează pe datele provenite de la 19 (din 39) și 25 (din 37) de câini care au atins criteriul primar de evaluare a eficacității în grupul cu pimobendan, respectiv placebo.

Mărimea ambalajului:

Flacon de 50 de comprimate

Pentru orice informații referitoare la 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

1121 Viena

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