

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Vetmedin S 1,25 mg rágótabletta kutyáknak
Vetmedin S 2,5 mg rágótabletta kutyáknak
Vetmedin S 5 mg rágótabletta kutyáknak
Vetmedin S 10 mg rágótabletta kutyáknak

2. Összetétel

Egy rágótabletta tartalmaz:
Pimobendán: 1,25 mg
Pimobendán: 2,5 mg
Pimobendán: 5 mg
Pimobendán: 10 mg

Barnás színű, ovális, osztható, mindkét oldalán bemetszéssel ellátott tablettá.
A rágótabletta felezhető.

3. Céllátat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák dilatációs kardiomiopátia vagy billentyűelégtelenség (mitrális és/vagy trikuszipidális regurgitáció) miatt kialakult pangásos szívelégtelenségének kezelésére.

Dilatációs kardiomiopátia preklinikai stádiumban való kezelésére (tünetmentes kardiomiopátia a bal kamrai végszisztolés és végdiasztolés átmérő megnövekedésével) dobermann kutyaftában, a szívbetegeég echokardiográfiás diagnosztizálását követően.

A preklinikai stádiumban lévő (tünetmentes, szisztolés mitrális zörejrel és bizonyított szívmegnagyobbodással járó) mixomatózus mitrális billentyűbetegeégben (MMVD) szenvedő kutyák kezelésére, ahol a cél a szívelégtelenség okozta klinikai tünetek kialakulásának késleltetése.

5. Ellenjavallatok

A pimobendán nem alkalmazható hipertrófiás kardiomiopátiákban, illetve olyan betegeégek esetén, melyeknél funkcionális vagy anatómiai okok miatt (pl. aorta szűkület) nem érhető el javulás a perctérfogatban.

Mivel a pimobendán főként a májban metabolizálódik, nem alkalmazható súlyosan beszűkült májműködésű kutyák esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítményt nem vizsgálták olyan tünetmentes dilatációs kardiomiopátiában (DCM) szenvedő dobermannoknál, amelyeknél pitvarfibrilláció vagy tartós kamrai tahikardia áll fenn.

Az állatgyógyászati készítményt nem vizsgálták tünetmentes mixomatózus mitrális billentyűbetegségben szenvedő kutyáknál, amelyeknél jelentős szupraventrikuláris és/vagy ventrikuláris tahiaritmia áll fenn.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Diabétesz mellituszban szenvedő kutyák kezelése alatt a vércukorszintet rendszeresen ellenőrizni kell. Dilatációs kardiomiopátia „preklinikai stádiumában” (aszimptomatikus kardiomiopátia a bal kamrai végszisztolés és végdiasztolés átmérő megnövekedésével) történő alkalmazás esetén a diagnózist átfogó kardiológiai vizsgálattal (többek között echokardiográfiás vizsgálat és esetleg Holter-vizsgálat) alapján kell felállítani.

A mixomatózus mitrális billentyűbetegség preklinikai stádiumában történő alkalmazás esetén (ACVIM konszenzus szerinti B2 stádium: tünetmentes $\geq 3/6$ mitrális zörejjel és a mixomatózus mitrális billentyűbetegség miatt szívmegegyobbodás áll fenn) a diagnózist átfogó fizikális és kardiológiai vizsgálattal (amelynek szükség esetén echokardiográfiás vagy radiográfiás vizsgálatot is magában kell foglalnia) kell meghatározni (lásd még „További információk”).

Pimobendánnal kezelt állatok esetében javasolt a szív működésének és morfológiájának ellenőrzése. (Lásd még „Mellékhatások” szakasz)

A rágótabletták izesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat az állatoktól elzárva kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Az állatgyógyászati készítmény gyermek általi véletlen lenyelésének elkerülése érdekében a maradék tablettákat vissza kell helyezni a buboréksomagolásba majd a kartondobozba.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az orvos figyelmébe: az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése, különösen ha gyermek nyeli le, tahikardiát, ortosztatikus hipotóniát, az arc kipirulását és fejfájást okozhat.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy főtotoxikus hatással. Nagy dózisok mellett azonban ezek a vizsgálatok maternotoxikus és embriotoxikus hatásokat mutattak, valamint igazolták, hogy a pimobendán kiválasztódik a tejbe. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát vemhesség és laktáció esetében nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Farmakológiai vizsgálatok során nem észleltek kölsönhatást a szívglikozid ouabain (sztrofantin) és a pimobendán között. A kalcium antagonist verapamil és diltiazem, illetve a béta-antagonista propranolol csökkenti a pimobendán szívizom - kontraktilitást fokozó hatását.

Túladagolás:

Túladagolás esetén pozitív kronotróp hatás, hányás, levertség, ataxia, szívvörejek vagy alacsony vérnyomás jelentkezhet. Ebben az esetben az adagot csökkenteni kell, és megfelelő tüneti kezelést kell megkezdni.

Egészséges beagle kutyák hosszan tartó (6 hónap), az ajánlott adag háromszorosával, illetve ötszörösével végzett kezelése során néhány kutyán a mitrális billentyű megvastagodását és a bal kamra hipertrófiáját figyelték meg. Ezek az elváltozások farmakodinámiás eredetűek.

7. Mellékhatások

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
- Hányás¹, hasmenés² - Étvágytalanság², levertség² - Szívfrekvencia növekedése^{1,3}, mitrális regurgitáció fokozódása⁴
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
- Petechiák a nyálkahártyán (kis piros pontok a nyálkahártyán)⁵, bevérvések⁵ (szubkután)

¹ Ezek a hatások dózisfüggőek, és az adag csökkentésével elkerülhetők.

² Átmeneti

³ Enyhe pozitív kronotróp hatás miatt.

⁴ Mitrális billentyűbetegségben szenvedő kutyák hosszú távú pimobendán-kezelése során figyelték meg.

⁵ A pimobendánnal való oki összefüggést még nem igazolták egyértelműen; ezek a tünetek a kezelés abbahagyásakor eltűnnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <{nemzeti rendszer részletei}> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

A megfelelő dózis biztosítása érdekében a kezelés előtt pontosan meg kell mérni az állat testtömegét. Be kell tartani a 0,2 mg és 0,6 mg pimobendán/testtömeg kg közötti dózistartományt, és a készítményt két részre elosztott napi adagban kell beadni.

Az ajánlott napi dózis 0,5 mg pimobendán/testtömeg kg, két részre elosztott napi adagban (egyenként 0,25 mg/testtömeg kg), körülbelül 12 óra különbséggel.

Ez megfelel:

5 kg-os testtömeg esetén reggel egy 1,25 mg-os rágótablettának és este egy 1,25 mg-os rágótablettának.

10 kg-os testtömeg esetén reggel egy 2,5 mg-os rágótablettának és este egy 2,5 mg-os rágótablettának.

20 kg-os testtömeg esetén reggel egy 5 mg-os rágótablettának és este egy 5 mg-os rágótablettának.

40 kg-os testtömeg esetén reggel egy 10 mg-os rágótablettának és este egy 10 mg-os rágótablettának.

Test-tömeg	1,25 mg rágótablettá		2,5 mg rágótablettá		5 mg rágótablettá		10 mg rágótablettá	
	Reggel	Este	Reggel	Este	Reggel	Este	Reggel	Este
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

A pimobendánt hozzávetőleg egy órával az etetés előtt kell beadni.

A pimobendán vízhajtóval, például furoszemiddel vagy toraszemiddel kombinációban is alkalmazható.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az ajánlott dózist nem szabad túllépni.

A rágótabletták a bevágás mentén felezhetők a testtömegnek megfelelő pontos adagolás érdekében.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A félbetört tablettákat vissza kell tenni a felnyitott buboréksomagolásba, és be kell helyezni a faltkarton dobozba.

A félbetört (elfelezett) tabletták felhasználhatósága: 3 nap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén (Exp.) feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

3597/1/14 NÉBIH ÁTI (20 tabletta)

3597/2/14 NÉBIH ÁTI (50 tabletta)

3597/3/14 NÉBIH ÁTI (100 tabletta)

3598/1/14 NÉBIH ÁTI (20 tabletta)

3598/2/14 NÉBIH ÁTI (50 tabletta)

3598/3/14 NÉBIH ÁTI (100 tabletta)

3599/1/14 NÉBIH ÁTI (20 tabletta)

3599/2/14 NÉBIH ÁTI (50 tabletta)
3599/3/14 NÉBIH ÁTI (100 tabletta)

3600/1/14 NÉBIH ÁTI (20 tabletta)
3600/2/14 NÉBIH ÁTI (50 tabletta)
3600/3/14 NÉBIH ÁTI (100 tabletta)

2 db, egyenként 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás faltkarton dobozban (20 db tabletta).
5 db, egyenként 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás faltkarton dobozban (50 db tabletta).
10 db, egyenként 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás faltkarton dobozban (100 db tabletta).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. május 06.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143,
Magyarország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

17. További információk

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

