

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/09/0003
Vetmedin 5 mg kapsulas suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Ingelheim am Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Klocke Pharma Service GmbH
77763 Appenweier, Strassburger Str. 77
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetmedin 5 mg kapsulas suņiem
Pimobendan

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena kapsula satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns 5 mg

Iegarenas, cietas želatīna kapsulas, brūni oranžs necaurspīdīgs vāciņš un balts necaurspīdīgs korpus.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai, kas radusies dilatācijas kardiomiopātijas vai sirds vārstuļu mazspējas (mitrālā un/vai trikuspidālā vārstuļu regurgitācija) rezultātā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot hipertrofisku kardiomiopātiju gadījumos vai klīniskos stāvokļos, kad funkcionālu vai anatomisku iemeslu dēļ nav iespējama sirds izgrūsto asiņu tilpuma palielināšana (piemēram, aortas stenoze).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos var būt neliela pozitīva hronotropa iedarbība un vemšana.

Šī iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot lietoto zāļu devu. Retos gadījumos novēro pārejošu diareju, anoreksiju vai letarģiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai devā 0,2 - 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara dienā. Ieteicamā dienas deva ir 0,5 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, kas sunim ar ķermeņa svaru 20 kg ir līdzvērtīga 1 kapsulai no rīta un 1 kapsulai vakarā.

Devu sadalīt divās ievadīšanas reizēs (0,25 mg/kg katrā reizē), pusi devu lietot no rīta, bet otru pusi aptuveni pēc 12 stundām. Katru devu lietot vismaz vienu stundu pirms ēdināšanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vetmedin kapsulas drīkst lietot kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piemēram, furosemīdu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastes un pudeles. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 50 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņiem ar cukura diabētu ārstēšanas laikā regulāri jāpārbauda glikozes līmenis asinīs.

Ar pimobendānu ārstētajiem dzīvniekiem ieteicams kontrolēt sirdsdarbību un sirds morfoloģiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnības un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta pimobendāna ietekmes uz auglību. Embriotoksiska iedarbība novērota, lietojot maternotoksiskas devas. Pētījumos ar žurkām konstatēts, ka pimobendāns izdalās ar pienu. Grūsnām un laktējošām kucēm lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas (skatīt arī sadaļu "Kontrindikācijas").

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Farmakoloģiskajos pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp sirds glikozīdu ubaīnu un pimobendānu. Pimobendāna izraisītu sirds kontrakciju palielināšanos samazina kalcija antagonista verapamila un β -antagonista propranolola klātbūtne.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisko ārstēšanu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Sērijas numuru skatīt marķējumā pēc "Lot"

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmērs: 100 kapsulas.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien, Austrija

Tel.: +43-(0) 1 80 105 2875