

Vetmedin®

1,5 mg/ml

πόσιμο διάλυμα για
σκύλους



 **Boehringer
Ingelheim**

Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vetmedin 1,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pimobendan: 1,5 mg

Έκδοχα:

Sorbic acid (E200): 3,0 mg

Ascorbic acid (E300): 7,0 mg

Διαυγές, άχρωμο προς κίτρινο έως ελαφρώς πράσινο
έως ελαφρώς καστανό διάλυμα.

Είδη ζώων

Σκύλοι

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου, η οποία προέρχεται από διατατική μυοκαρδιοπάθεια (DCM) ή βαλβιδική ανεπάρκεια (παλινδρόμηση της μιτροειδούς και/ή της τριγλώχινας βαλβίδας).

Για τη θεραπεία της διατατικής μυοκαρδιοπάθειας σε προκλινικό στάδιο (ασυμπτωματική με αύξηση στην τελοσυστολική και στην τελοδιαστολική διάμετρο της αριστερής κοιλίας) σε Ντόμπερμαν Πίντσερ έπειτα από υπερηχοκαρδιογραφική διάγνωση της καρδιοπάθειας.

Αντενδείξεις

Η πιμοβενδάνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερτροφικής μυοκαρδιοπάθειας ή σε παθήσεις όπου δεν είναι δυνατή η βελτίωση της καρδιακής απόδοσης για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. αορτική στένωση).

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση σοβαρής διαταραχής της ηπατικής λειτουργίας, καθώς η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του ήπατος. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε περιπτώσεις ασυμπτωματικής διατατικής μυοκαρδιοπάθειας (DCM) σε Ντόμπερμαν με κολπική μαρμαρυγή ή επιμένουσα κοιλιακή ταχυκαρδία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε σκύλους με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πιμοβενδάνη. Για χρήση σε προκλινικό στάδιο της διατατικής μυοκαρδιοπάθειας (ασυμπτωματική με αύξηση στην τελοσυστολική και στην τελοδιαστολική διάμετρο της αριστερής κοιλίας) πρέπει να πραγματοποιηθεί διάγνωση μέσω ολοκληρωμένης καρδιολογικής εξέτασης (συμπεριλαμβανομένης της υπερηχοκαρδιογραφικής εξέτασης και ενδεχομένως την παρακολούθηση με Holter).

Συνιστάται η παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και της μορφολογίας στα ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με πιμοβενδάνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πιμοβενδάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο έκδοχο πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή έκχυσης στο δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα όπως ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση, έξαψη προσώπου και πονοκέφαλοι.

Για να αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση, μην αφήνετε τη γεμάτη σύριγγα χωρίς επίβλεψη και διατηρήσετε τη φιάλη και τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στο αρχικό κουτί, για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κλείστε καλά τη φιάλη με το πώμα αμέσως μετά την αφαίρεση της απαιτούμενης ποσότητας διαλύματος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την επικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε θηλυκούς σκύλους. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Παρόλα αυτά, οι μελέτες αυτές έχουν αποδείξει, σε υψηλές χορηγούμενες δόσεις, επιδράσεις τοξικές για το έγκυο ζώο και για το έμβρυο και έχουν επίσης αποδείξει ότι η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται στο γάλα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε φαρμακολογικές μελέτες δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ της καρδιακής γλυκοσίδης ουαβαΐνης (στροφανθίνη) και της πιμοβενδάνης. Η προκαλούμενη από την πιμοβενδάνη αύξηση της συσταλτικότητας της καρδιάς εξασθενεί με την παρουσία των ανταγωνιστών ασβεστίου βεραπαμίλη και διλτιαζέμη και του β-ανταγωνιστή προπρανολόλη.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν θετική χρονοτρόπος δράση, έμετος, απάθεια, αταξία, καρδιακό φύσημα ή υπόταση. Σε αυτή την περίπτωση, η χορηγούμενη δόση πρέπει να μειωθεί και να ξεκινήσει κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Σε παρατεταμένη έκθεση (6 μήνες) σε υγιείς σκύλους beagle, σε δοσολογίες 3-πλάσιες και 5-πλάσιες της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκαν, σε ορισμένους σκύλους, πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και υπερτροφία της αριστερής κοιλίας. Οι μεταβολές αυτές είναι φαρμακοδυναμικής προέλευσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):

- Έμετος¹, διάρροια²
- Ανορεξία², λήθαργος²
- Αύξηση του καρδιακού ρυθμού^{1,3}
- Αύξηση παλινδρόμησης της μιτροειδούς βαλβίδας⁴

Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

- Πετέχειες των βλεννογόνων⁵, αιμορραγία (υποδόρια)⁵

¹ Αυτές οι δράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν με μείωση της δόσης.

² Παροδικά

³ Λόγω ελαφράς θετικής χρονοτρόπου δράσης.

⁴ Παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σε σκύλους με εκφύλιση της μιτροειδούς βαλβίδας.

⁵ Δεν έχει αποδειχτεί σαφώς καθορισμένη συσχέτιση με την πιμοβενδάνη, τα συμπτώματα υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης Από στόματος χρήση.

Μην ανακινείτε τη φιάλη πριν από ή κατά τη χρήση, για να αποφύγετε το σχηματισμό αφρού.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Πρέπει να τηρείται ένα εύρος δοσολογίας από 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους, χωρισμένο σε δύο ημερήσιες δόσεις. Η προτιμώμενη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους διαιρεμένη σε δύο ημερήσιες δόσεις που χορηγούνται με διαφορά περίπου 12 ωρών (δηλαδή 0,25 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους που ισοδυναμεί με 0,17 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δύο φορές την ημέρα).

Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας τη δοσιμετρική σύριγγα που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα έχει διαβάθμιση ανά κιλό σωματικού βάρους με προσαυξήσεις των 0,5 kg έως σωματικό βάρος 12 kg και προσαρμόζεται στη φιάλη. Κάθε προσαύξηση του 1 kg αντιστοιχεί σε 0,25 mg πιμοβενδάνης.

Το συνολικό σωματικό βάρος του ζώου πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε χορήγηση. Για παράδειγμα, για σκύλο 6 κιλών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αναρροφάται μέχρι την ένδειξη των 6 kg στη σύριγγα για κάθε χορήγηση (αυτό ισοδυναμεί με δόση 0,25 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους ανά χορήγηση). Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

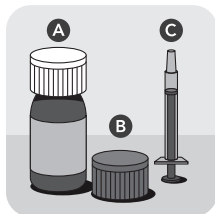
Κάθε δόση πρέπει να χορηγείται απευθείας στο στόμα με άδειο στομάχι, περίπου μία ώρα πριν από τη σίτιση. Μετά τη χορήγηση, κλείστε καλά τη φιάλη χρησιμοποιώντας το πώμα. Καθαρίστε το εξωτερικό της σύριγγας σκουπίζοντας με ένα καθαρό, στεγνό πανί ή χαρτομάντιλο έπειτα από κάθε χρήση. Το χρησιμοποιημένο χαρτομάντιλο πρέπει να απορριφθεί αμέσως.

Εάν φράξει η σύριγγα, ξεπλύνετε χωρίς να αφαιρέσετε το έμβολο, χρησιμοποιώντας νερό και σκουπίστε το εξωτερικό της σύριγγας και στεγνώστε με καθαρό πανί ή χαρτομάντιλο. Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα, μόνο για να χορηγήσετε αυτό το πόσιμο διάλυμα.

Η χρησιμοποιημένη σύριγγα πρέπει να φυλάσσεται μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο αρχικό κουτί.

Η πιμοβενδάνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα διουρητικό, όπως η φουροσεμίδη.

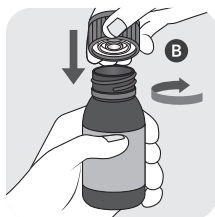
Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση



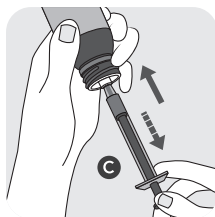
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποτελείται από μια φιάλη σφραγισμένη με πώμα ασφαλείας για παιδιά **A**, από ένα δεύτερο πώμα ασφαλείας για παιδιά με ενσωματωμένο βύσμα προσαρμογέα **B** και μια δοσιμετρική σύριγγα με διαβάθμιση ανά κιλό σωματικού βάρους **C**.



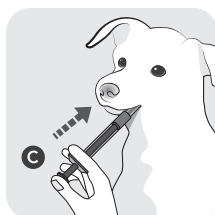
Μην ανακινείτε τη φιάλη πριν από τη χρήση (αυτό αποφεύγει το σχηματισμό αφρού). Ανοίξτε τη φιάλη σε όρθια θέση πιέζοντας προς τα κάτω το πώμα ασφαλείας για παιδιά **A** και ταυτόχρονα περιστρέφοντας το πώμα **αριστερόστροφα**. Απορρίψτε το λευκό πώμα **A**.



Κλείστε καλά τη φιάλη, χρησιμοποιώντας το πώμα **B** και περιστρέψτε ταυτόχρονα το πώμα **δεξιόστροφα**. Το πώμα **B** περιέχει ένα ενσωματωμένο βύσμα προσαρμογέα, το οποίο πρέπει να προσαρτάται αυτόματα στη φιάλη **A**. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα είναι σφικτά κλειστό, για να τοποθετήσετε κατάλληλα το βύσμα.



Αφαιρέστε το πώμα **B** από τη φιάλη, πιέζοντας προς τα κάτω το πώμα ασφαλείας για παιδιά και ταυτόχρονα περιστρέφοντας το πώμα **αριστερόστροφα** και πιέστε απαλά το άκρο της δοσιμετρικής σύριγγας **C** στο βύσμα της φιάλης. Γυρίστε τη φιάλη και τη σύριγγα ανάποδα. Τραβήξτε το έμβολο προς τα έξω και γεμίστε τη δοσιμετρική σύριγγα στη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο κτηνίατρός σας. Γυρίστε τη φιάλη σε όρθια θέση και αφαιρέστε τη δοσιμετρική σύριγγα από τη φιάλη. Κλείστε τη φιάλη με το πώμα **B**.



Τοποθετήστε το άκρο της δοσιμετρικής σύριγγας **C** στο στόμα του σκύλου σας και πιέστε το έμβολο, για να χορηγήσετε τη συνταγογραφούμενη δόση.

Οι πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες ακολουθώντας αυτόν το σύνδεσμο: info.vetmedin.com



Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 8 εβδομάδες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

88409/23-07-2025/K-0119013

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00999V

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 ml και 1 δοσιμετρική σύριγγα με διαβάθμιση ανά κιλό σωματικού βάρους και με προσαυξήσεις των 0,5 kg.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Ελλάδα: 07/2025

Κύπρος: 05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300