

## PAKKAUSSELOSTE

Pimobendan Vetmedica 1,25 mg ja 5 mg purutabletit koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 Kööpenhamina, Tanska  
Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:  
MEDA Manufacturing GmbH, Neurather Ring 1, 51063 Köln, Saksa

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pimobendan Vetmedica 1,25 mg ja 5 mg purutabletit koiralle

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Pimobendan Vetmedica 1,25 mg purutabletti: pimobendaani 1,25 mg / purutabletti

Pimobendan Vetmedica 5 mg purutabletti: pimobendaani 5 mg / purutabletti

Apuaineina kaikissa vahvuuksissa on sitruunahappoa, maissitärkkelystä, laktoosimonohydraattia, povidonia, kroskarmelloosinatriumia, synteettistä liha-aromia, piidioksidia (kolloidinen) ja magnesiumstearaattia.

Purutabletit ovat ruskeankirjavia, jakourteellisia tabletteja, joissa on valmistajan logo ja koodi P01 (1,25 mg) tai P03 (5 mg) molemmin puolin tablettia. 1,25 mg purutabletit ovat pitkulaisia ja 5 mg purutabletit ovat soikeita.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Sydänlihaksen rappeutumasta tai läppäsairaudesta johtuvan sydämen vajaatoiminnan hoito koiralla.

### 5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei tule käyttää tiloissa, joissa sydämen vajaatoimintaa ei ole mahdollista korjata pumppausvoiman lisäämisellä (esimerkiksi aortan ahtauma).

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Sydämen lyöntitiheys saattaa kohota ja oksentelua saattaa esiintyä. Haittavaikutukset ovat riippuvaisia annoksesta ja häviävät, kun annosta pienennetään.

Harvinaisissa tapauksissa on havaittu ohimenevää ripulia, syömättömyyttä tai voimattomuutta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Eläinlääkäri määrää annoksen koirasi painon mukaan.

Esimerkiksi 5 kg koiralle annos on yleensä yksi 1,25 mg purutabletti 2 kertaa päivässä, vastaavasti 10 kg koiralle annos on puolikas 5 mg purutabletista 2 kertaa päivässä ja 20 kg koiralle yksi 5 mg purutabletti 2 kertaa päivässä. Noudata aina eläinlääkäriin määräämää annosta.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Tabletit suositellaan annettavaksi 12 tunnin välein, noin tuntia ennen ruokintaa. Tabletit ovat lihanmakuisia ja useimmat koirat syövät ne mielellään. Tableteissa on jakouurre, joten ne voidaan puolittaa. Valmisteen kanssa voidaan antaa yhtä aikaa nesteenoistolaakkeita, esimerkiksi furosemidia.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa säilyttää yli 25°C lämpötilassa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna suojassa kosteudelta.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Valmistetta tulee antaa tiineille ja imettäville koirille ainoastaan, jos hyödyn voidaan olettaa olevan suurempi kuin mahdollisen riskin.

Koska tutkimustietoa valmisteen turvallisuudesta maksan vajaatoiminnasta kärsivillä koirilla ei riittävästi ole, valmistetta tulee käyttää varoen tällaisissa tapauksissa.

Valmisteen sydämen supistusvoimaa parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaaja verapamiilia tai beetasalpaaja propranololia.

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Jos ihminen nielee valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

31.10.2013

## **15. MUUT TIEDOT**

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.  
Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo. [www.vetcare.fi](http://www.vetcare.fi)

## BIPACKSEDEL

Pimobendan Vetmedica 1,25 mg och 5 mg tugtabletter för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 Köpenhamn Ö, Danmark.

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats:

MEDA Manufacturing GmbH, Neurather Ring 1, 51063 Köln, Tyskland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Pimobendan Vetmedica 1,25 mg och 5 mg tugtabletter för hund.

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Pimobendan Vetmedica 1,25 mg tugtabletter: pimobendan 1,25 mg/tugtablett

Pimobendan Vetmedica 5 mg tugtabletter: pimobendan 5 mg/tugtablett.

Övriga hjälpämnen för alla styrkor är citronsyra, majsstärkelse, laktosmonohydrat, povidon, kroskarmellosnatrium, syntetiskt köttsmakämne, kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Tugtabletterna är brunmelerade, samt brytskåra, och märkta med tillverkarens logo och kod P01 (1,25 mg) eller P03 (5 mg) på båda sidorna av tablettarna. Tugtabletterna på 1,25 mg är avlånga och tugtabletterna på 5 mg är ovala.

### 4. INDIKATIONER

Behandling av hjärtsvikt som förorsakas av hjärtmuskeldegeneration eller valvulär insufficiens hos hund.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Preparatet skall inte användas vid tillstånd där hjärtsvikten inte upphävs av en ökning av hjärtats pumpkraft (t.ex. förträngning av aorta).

### 6. BIVERKNINGAR

Ökad hjärtfrekvens och uppkastningar kan förekomma. Biverkningarna är dosberoende och försvinner med nedsatt dos. I sällsynta fall har man kunnat observera övergående diarré, matleda eller svaghet.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Veterinären ordinerar dosen enligt hur mycket din hund väger. Till exempel för en hund på 5 kg är dosen en 1,25 mg:s tuggtablett 2 gånger per dag, motsvarande för en hund på 10 kg är dosen 1/2 5 mg:s tuggtablett 2 gånger per dag och för en hund på 20 kg en 5 mg:s tuggtablett 2 gånger per dag. Följ alltid den ordination veterinären har föreskrivit.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Tabletterna skall ges med ca 12 timmars mellanrum, cirka en timme före utfodring. Tabletterna har köttsmak och de flesta hundar tar dem gärna. Tabletterna har brytskåra och kan således halveras. Samtidigt med preparatet kan man administrera vätskeutdrivande medel, t.ex. furosemid.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut burken väl och skydda för fukt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (Utg. dat.) på förpackningen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Preparatet skall användas till dräktiga eller digivande tikar endast om nyttan uppskattas vara större än eventuella risker.

Emedan forskningskunskap om preparatets säkerhet hos hundar som lider av leversvikt saknas bör preparatet inte användas i dylika fall.

Preparatets effekt på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumblockeraren verapamil och betablockeraren propranolol.

Vid överdosering bör symptomatisk behandling administreras.

Om en människa intar preparatet av misstag bör man omedelbart vända sig till läkare och för läkaren förete denna bipacksedel eller omslaget.

Tvätta händerna efter att du hanskats med produkten.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

31.10.2013

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo. [www.vetcare.fi](http://www.vetcare.fi)