

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

نشرة للمستهلك لدواء بيطري
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

(1) اسم الدواء البيطري، شكله و عياره:

فيتميدين 1.25 ملغ بيطري
فيتميدين 5 ملغ بيطري
فيتميدين 10 ملغ بيطري
أقرص قابلة للمضغ للكلاب

(2) المادة الفعالة وكميتها في وحدة مقدار دوائي:

اسم الدواء	كمية المادة الفعالة في كل قرص للمضغ
فيتميدين 1.25 ملغ بيطري	بيموبيندان (Pimobendan) 1.25 ملغ
فيتميدين 5 ملغ بيطري	بيموبيندان (Pimobendan) 5 ملغ
فيتميدين 10 ملغ بيطري	بيموبيندان (Pimobendan) 10 ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في الدواء - انظر البند 13.

أقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب البيطري أو إلى الصيدلي.

(3) لم أعد الدواء؟

الدواء مخصص للكلاب:

• علاج القصور القلبي الناجم عن توسع بطيئ القلب وتضرس عضلة القلب أو نتيجة تضرس في نشاط صمامات القلب.

• علاج كلاب الدوبرمان بينشر (Doberman Pinschers)، نتيجة وجود توسع في بطيئ القلب وتضرس في عضلة القلب، والذي يتم تشخيصه بواسطة فحص بالموجات فوق صوتية، حتى قبل ظهور علامات سريرية للمرض.

• لعلاج زيادة سُمك وريقات الصمام الثاني الشرف (الصمام التاجي) في القلب (الوريات الموجودة بين الأذنين والبطيئيين في القلب) قبل ظهور علامات سريرية للمرض، وذلك بهدف تأخير ظهور قصور القلب.

المجموعة العلاجية: ينتمي الدواء إلى مجموعة المنبهات القلبية، باستثناء الجليكوزيدات القلبية، والتي تعمل بآلية مُثبِّطات إنزيم فوسفوديستراز III.

(4) موانع الاستعمال:

يُمنع استعمال الدواء:

• إذا كان الكلب يعاني من حساسية (الرجي) للمادة الفعالة، أو أي من المركبات الإضافية الموجودة في الدواء. المادة الفعالة المذكورة في البند 2، والمركبات الإضافية مفصلة في البند 13.

• إذا كان الكلب يعاني من زيادة سُمك عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب الضخامي).

• في حالة وجود مرض، التي لا يمكن فيها تحسين نتائج القلب بسبب أسباب وظيفية أو تشريحية (مثل تضيق الشريان الأبهر).

• إذا كان الكلب يعاني من مشاكل في وظيفة الكبد.

(5) الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية لدى قسم من الكلاب. لا تنتشر عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا يعاني الكلب من أي منها.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-1 كلاب من بين 10,000): تقيؤ (يتعلق بجرعة الدواء، ويمكن منعه عن طريق خفض الجرعة من قبل الطبيب البيطري). إسهال، فقدان الشهية، بلادة/إرهاق (lethargy)، ارتفاع في نظم القلب (تأثير كرونوتروبي إيجابي) - أعراض جانبية مؤقتة. عند الإعطاء المنتظم للدواء، شوهد تضرس في قدرة انغلاق صمام القلب الأيسر بين الأذنين والبطيئ (الصمام التاجي).

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من كلب واحد من بين 10,000): تضرس في عملية تخثر الدم (يتجلى ذلك بظهور أنزفة صغيرة تحت الجلد وفي الأنسجة المخاطية). تختفي هذه الظاهرة عند التوقف عن العلاج بالدواء.

في حال تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو عندما يعاني الكلب أي من الأعراض الجانبية غير المذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب البيطري.

من الممكن تبليغ وزارة الزراعة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط - "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(6) الحيوانات المستهدفة:

الدواء معد للاستعمال في الكلاب فقط.

(7) طريقة إعطاء الدواء والجرعة للحيوان:

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب البيطري. يجب عليك الفحص مع الطبيب البيطري أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة وطريقة العلاج سيحددان الطبيب البيطري، فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مستحضرات فيتيميدين البيطرية ليست بديلاً عن المستحضرات الأخرى التي تحتوي على المادة الفعالة بيموبيندان، وبالتالي لا يجوز استبدالها إلا بموافقة الطبيب البيطري.

طريقة الإعطاء: أقرص للمضغ.

المقدار الدوائي: قبل بدء العلاج، يجب وزن الكلب بدقة لملائمة جرعة دقيقة له.

يتم حساب الجرعة اليومية وفقاً لـ 0.2-0.6 ملغ من بيموبيندان (Pimobendan) لكل كغم من وزن جسم الكلب. يجب تقسيم الجرعة اليومية إلى جرعتين: نصف الجرعة تعطى صباحاً والنصف الآخر بعد 12 ساعة.

الجرعة اليومية المفضّلة هي 0.5 ملغ من بيموبيندان (Pimobendan) لكل كغم من وزن جسم الكلب. يجب تقسيم الجرعة اليومية إلى جرعتين: نصف الجرعة تعطى صباحاً والنصف الآخر بعد 12 ساعة.

يجب ملائمة الجرعة اليومية المنتظمة لكل كلب بشكل فردي من قبل الطبيب البيطري وفقاً لشدة المرض.

فيتيميدين 1.25 ملغ بيطري: قرص واحد صباحاً وقرص واحد مساءً مناسب لكلب بوزن 5 كغم.

فيتيميدين 5 ملغ بيطري: قرص واحد صباحاً وقرص واحد مساءً مناسب لكلب بوزن 20 كغم.

فيتيميدين 10 ملغ بيطري: قرص واحد صباحاً وقرص واحد مساءً مناسب لكلب بوزن 40 كغم.

يتم تحديد جرعة الكلاب ذات الأوزان الأخرى عن طريق دمج عدة أقرص قابلة للمضغ من العيارات الملائمة.

يمكن شطر الأقرص إلى نصفين للحصول على نصف الجرعة، وذلك لملائمة الجرعة بما يتناسب مع وزن الكلب.

وتيرة الإعطاء: قرص واحد صباحاً وقرص واحد مساءً، وفقاً لتعليمات الطبيب البيطري.

يُمنع إعطاء الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تعطي فيها الدواء للكلب. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب البيطري أو الصيدلي.

(8) طريقة استعمال الدواء:

• الأقرص قابلة للمضغ ولذيقه المذاق لمعظم الكلاب.

• يجب إعطاء الدواء على معدة خاوية، قبل ساعة على الأقل من تناول الطعام، لأن امتصاصه يتأثر عند إعطاء الدواء مع الطعام.

• يمكن شطر الأقرص إلى نصفين للحصول على نصف الجرعة، وذلك لملائمة الجرعة بما يتناسب مع وزن الكلب.

• يتم شطر القرص إلى نصفين عن طريق كسره على طول خط الشطر الموجود على جانبي القرص.

• يمكن الدمج بين العلاج بهذا الدواء والعلاج بمدرات البول مثل فوروسيميد.

(9) مدة الانتظار:

مدة الانتظار قبل الذبح: غير ذي صلة. الدواء معد للكلاب فقط.

(10) تحذيرات:

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء لدى الحيوانات: يجب فحص مستويات السكر في الدم لدى الكلاب التي تعاني من السكري. قد يقرر الطبيب البيطري إجراء فحوصات تصوير للقلب قبل بدء العلاج.

• يوصى بإجراء فحوصات ومتابعة لوظائف القلب للكلاب التي تتناول الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب البيطري المعالج.

• تتفكك المادة الفعالة في الدواء في الكبد. يجب توخي الحذر عند إعطاء الدواء للكلاب التي تعاني من قصور كبدى شديد.

• تحتوي الأقرص على مواد منكهة، لذلك يجب حفظها بعيداً عن متناول الحيوانات لمنع بلعها بالخطأ.

• تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المُعالج بالدواء: لمنع حدوث ابتلاع عرضي للدواء من قبل طفل، يجب إعادة أنصاف الأقرص أو الأقرص غير المستعملة إلى الفجوة المفتوحة في الشريط البلاستيكي ("البليستر")، ثم إعادتها إلى علبة الكرتون. يجب غسل اليدين بعد استعمال مع الدواء.

• إذا بلغ شخص ما من الدواء عن طريق الخطأ، وخاصة إذا كان طفلاً، يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى، وإحضار علبة الدواء معك.

• البلع بالخطأ من قبل الأشخاص قد يسبب تسارع نبض القلب، انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضعية الاستلقاء إلى الجلوس/الوقوف، تورّد الوجه، وصداغ.

• الحمل والإرضاع: لم تُثبت سلامة استعمال الدواء لدى إناث الكلاب الحوامل والمرضعة. يجب على الطبيب البيطري المعالج موازنة المخاطر مقابل الفائدة من استعمال الدواء في هذه الحالات.

• لم تشر الدراسات المخبرية التي أجريت على الجرذان والأرانب إلى وجود تأثير ضار أو خطر على الجنين (ماسخة أو سامة). لكن عند إعطاء الدواء بجرعات عالية، أظهرت الدراسات تأثيراً خطيراً على أنثى الكلب الحامل وجنينها. يُطرح الدواء في حليب أنثى الكلب.

• ردود فعل مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات: إذا كان كلبك يتلقى، أو إذا تلقى مؤخرًا، أي أدوية أخرى ومستحضرات أخرى (بما في ذلك أدوية علاج القلب وضغط الدم)، فأخبر الطبيب البيطري أو الصيدلي. وخصوصًا، أخبر الطبيب البيطري أو الصيدلي إذا كان كلبك يتلقى: مضادات قنوات الكالسيوم مثل فيرلإمبل، وديلتيازيم، مضادات بيتا مثل پروبرانولول. قد يُضعف العلاج المتزامن بهذه الأدوية نجاعة فيتيميدين بيطري.

• جرعة مفرطة: قد يسبب إعطاء جرعة مفرطة من الدواء ارتفاعاً في نظم القلب، تقيؤ، ضعف في التحكم في العضلات، ونفخات في القلب أو انخفاضاً في ضغط الدم. في هذه الحالات، يجب تقليل جرعة الدواء وإعطاء الكلب علاجاً داعماً وفقاً للأعراض التي تظهر.

• عند الإعطاء المتواصل لمدة 6 أشهر لكلاب الصيد صعب من نوع بيجل (beagle dogs) وجرعات أعلى بـ 3 حتى 5 مرات من الجرعة الموصى بها، لوحظت زيادة في سُمك الصمام القلبي الذي يربط بين الأذنين الأيسر والبطيئ الأيسر وزيادة سُمك جدران البطين الأيسر في القلب. هذه التغييرات ناجمة عن عمل الدواء.

• عدم تلاؤم (incompatibility): غير معروف.

(11) تعليمات التخزين:

• تحبّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تحبّب التسمّم.

• يُمنع استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.

• شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

• مدة صلاحية نصف القرص: بعد شطر القرص، يمكن حفظ نصفه لمدة 3 أيام، شرط أن يُعاد إلى الشريط البلاستيكي ("البليستر") الذي أُخرج منه، وأن يُحفظ داخل علبة الكرتون الخارجية.

(12) تعليمات بخصوص التخلص من الدواء/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال:

• يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت.

• أسأل الصيدلي أو الطبيب البيطري بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي اقتضت صلاحيتها أو لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

(13) معلومات إضافية:

- بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:
Lactose Monohydrate, Liver Powder Flavour, Microcrystalline Cellulose, Starch Pregelatinized, Sodium Starch Glycolate (Type A), Dried Yeast, Macrogol 6000, Talc, Stearoyl Macroglycerides, Magnesium Stearate.
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: يبدو الدواء على شكل قرص بيضاوي بني اللون مع خط للشطر في كلا الجانبين، الذي يستعمل لشطره إلى نصفين متساويين.
- تُعبأ الأقراص في عبوات بلاستيكية ("بلسترات")، وتكون موضوعة داخل علب كرتونية.
- حجم العبوة: يتوفر الدواء في علب كرتون تحتوي على لويحة/لويحات بلاستيكية مع 20، 50 أو 100 قرص قابل للمضغ.
- عدد الشرائط البلاستيكية داخل كل علبه كرتون قد يختلف حسب حجم العبوة.
- يظهر على علبه الكرتون عدد الأقراص الموجودة في العبوة.
- أحياناً قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل: بيت إيرز حافات ميلتين م.ض.، ص.ب. 209، ميشمار هشيغاه 50297.
- المنتج: بورينجر إنجلهايم فينميدىكا، إنجلهايم أم رين، ألمانيا.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين. الدواء معدّ للكلاب والكلبات.
- رقم تسجيل المستحضر في سجلّ المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة:
فيتميدى 1.25 ملغ بيطري: 180-54-36494-99
فيتميدى 5 ملغ بيطري: 180-55-36495-99
فيتميدى 10 ملغ بيطري: 180-56-36496-99
- تمت المصادقة عليها في: 11/2025