

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
עלון לצרכן לתרופה וטרנירית
התרופה משוקקת על-פי מרשם רופא וטרניר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

- שם התרופה הווטרנירית, צורתה וחוזקה:**

וטמדין 1.25 מ"ג וטרנירי
וטמדין 5 מ"ג וטרנירי
וטמדין 10 מ"ג וטרנירי
טבליות לעיסות לכלבים

- החומר הפעיל וכמותו ביחידת מיון:**

שם התרופה	כמות החומר הפעיל בכל טבליה לעיסה
וטמדין 1.25 מ"ג וטרנירי	פिमובנדן (Pimobendan) 1.25 מ"ג
וטמדין 5 מ"ג וטרנירי	פिमובנדן (Pimobendan) 5 מ"ג
וטמדין 10 מ"ג וטרנירי	פिमובנדן (Pimobendan) 10 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה טעף 13.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא הווטרניר או אל הרוקח.

- למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לכלבים:

- לטיפול באי-ספיקה לבבית הנובעת כתוצאה מהתרחבות של החדרים ופגיעה בשריר הלב או כתוצאה מפגיעה בפעילות מסתמי הלב.
- לטיפול בכלבים מסוג דוברמן פינצ'ר (Doberman Pinschers), כתוצאה מהתרחבות של החדרים ופגיעה בשריר הלב אשר מאובחנת באמצעות בדיקת אולטרה-סאונד אבל טרם הופעת סימנים קליניים של המחלה.
- לטיפול בהתעבות של עלי המסתם הדו-צניפי (המסתם המיטרלי) בלב (העלים) שנמצאים בין העלויות והחדרים (בלב) טרם הופעת סימנים קליניים של המחלה כדי לעכב הופעת אי-ספיקה לבבית.

קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצת ממריצים לבביים, למעט גליקוזידים לבביים, הפועלים במנגנון של מעכבי פוספודיאסטראז III.

- התוויות נגד:**

אין להשתמש בתרופה:

- אם הכלב רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסעף 2 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעף 13.
- אם הכלב סובל מעיבו בשריר הלב (קרדיומיופיתיה היפרטרופית).
- במקרה של שחלה, שבו לא ניתן להשיג שיפור בתפוקת הלב בגלל סיבות תפקודיות או אנטומיות (כגון היצרות אבי הערוקים).
- אם הכלב סובל מבעיות בתפקוד הכבד.

- תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהכלבים. אל תיבהא למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שהכלב לא יסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 כלבים מתוך 10,000):
הקאה (תלויה במינון התרופה וזיתנת למניעה ע"י הקטנת המינון ע"י הרופא הווטריר).
שלשול, ציימנוג (אנורקסיה), אדישות (lethargy), עליפות (lethargy), עלייה בקצב הלב (פאקט כרונוטרפי חיובי) – תופעות לוואי זמניות.
במתן קבוע של התרופה נצפתה פגיעה ביכולת הסגירה של המסתם הלבבי השמאלי בין העלייה והחדר (מסתם מיטרלי).

תופעות לוואי נדירות ביותר (מופיעות בפחות מכלב 1 מתוך 10,000):
פגיעה בתהליך קרישת הדם (הדבר בא לידי ביטוי בהופעת דימומים זעירים מתחת לעור וברקמות ריריות).
תופעה זו נעלמת עם הפסקת הטיפול בתרופה.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר הכלב סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא הווטרניר.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

- חיות מטרה:**

התרופה מיועדת לשימוש בכלבים בלבד.

- צורת המתן ומינון לבעל החיים:**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא הווטרניר. עלִיך לבדוק עם הרופא הווטרניר או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא הווטרניר בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תכשירי וטמדין וטרנירי אינם תחליפים לתכשירים אחרים המכילים את החומר הפעיל פिमובנדן (Pimobendan), על כן אין לבצע החלפה אלא באישור של הרופא הווטרניר.

צורת המתן: טבליות לעיסה.

מינון: טרם התחלת הטיפול יש לשקול במדויק את הכלב על מנת להתאים לו מינון מדויק.

חישוב המנה היומית יעשה לפי 0.6-0.2 מ"ג של פिमובנדאן (Pimobendan) לכל ק"ג משקל גוף של הכלב. יש לחלק את המנה היומית לשני מתנים – מחצית מהמינון בבוקר והחצי השני כעבור 12 שעות.

המינון היומי המועדף הוא 0.5 מ"ג של פिमובנדאן (Pimobendan) לכל ק"ג משקל גוף של הכלב. יש לחלק את המנה היומית לשני מתנים – מחצית מהמינון בבוקר והחצי השני כעבור 12 שעות.

יש להתאים את המינון השוטף לכלב באופן פרטני על ידי רופא וטרניר בהתאם לחומרת המחלה.
וטמדין 1.25 מ"ג וטרנירי: טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב מתאימה לכלב במשקל 5 ק"ג.
טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב מתאימה וטמדין 5 מ"ג וטרנירי: טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב מתאימה לכלב במשקל 20 ק"ג.
וטמדין 10 מ"ג וטרנירי: טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב מתאימה לכלב במשקל 40 ק"ג.

המינון לכלבים במשקלים אחרים יעשה ע"י שילוב של מספר טבליות לעיסה בחזקים המתאימים.

הטבליות ניתנות לחציה להשגת חצאי מינונים, כדי להתאים באופן מיטבי את המינון למשקל הכלב.
נדירות המתן: טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב, בהתאם להנחיות הרופא הווטרניר.

אין לתת את התרופה בחושך!
בדוק החוותי והמנה בכל פעם שהנך נתון את התרופה לכלב. הרכב משקפיים אם הנך קוקק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא הווטרניר או ברוקח.

- אופן השימוש בתרופה:**

- הטבליות לעיסות וטעימות הרוב הכלבים.
- יש לתת את התרופה על קיבה ריקה, לפחות שעה אחת לפני האוכל, כיוון שהספיגה נפגמת כאשר התרופה ניתנת עם אוכל.
- הטבליות ניתנות לחציה להשגת חצאי מינונים, כדי להתאים באופן מיטבי את המינון למשקל הכלב.
- חצית הטבליה תעשה על ידי שבירתה לאורך קו החציה, שנמצא משני צידי הטבליה.
- ניתן לשלב את הטיפול בתרופה זו ביחד עם טיפול במשתנים כגון פורומידי.

- זמן המתנה:**

זמני המתנה לפני שחיטה: לא רלבנטי. התרופה מיועדת לכלבים בלבד.

- אזהרות:**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים:
אצל כלבים הסובלים מסוכרת, יש לבצע בדיקות של רמת הסוכר בדם. ייתכן שהרופא הווטרניר יחליט לבצע בדיקות דימות ללב בטרם התחלת הטיפול.

לכלבים שנוטלים את התרופה מומלץ לבצע בדיקות ומעקב אחר תפקוד הלב בהתאם להנחיות הרופא הווטרניר המטפל.

החומר הפעיל בתרופה עובר פירוק בכבד. יש לנקוט משנה זהירות בעת מתן התרופה לכלבים עם אי-ספיקת כבד חמורה.

הטבליות מכילות חומרי טעם. שמור אותן הרחק מהישג ידם של בעלי חיים על מנת למנוע בליעה בשוגג על ידם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתרופה:
כדי למנוע בליעה בשוגג של התרופה על ידי ילד, יש להחזיר חצאי טבליות או טבליות שלא נעשה בהן שימוש לחלל הפתוח במגש הפלסטיק ("הבליסטר") ולהכניס לאריזת הקרטון. יש לטוּף ידיים לאחר השימוש בתרופה.

אם בטעות בלע אדם מן התרופה, ובמיוחד אם מדובר בילד, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. בליעה בשוגג על ידי אנשים עשויה לגרום לדופק מואץ, ירידת לחץ דם מצב שכיבה לישיבה / לעמידה, סומק בפנים וכאב ראש.

היריון וליהקה:
בטיחות השימוש בתרופה בכלבות בהיריון ובכלבות מניקות לא הוכחה. על הרופא הווטרניר המטפל לשקול את הסיכון לעומת התועלת בשימוש בתרופה זו במקרים אלה.

מחקרי מעבדה שבוצעו על חולדות וארכנוט לא העידו על השפעה בעלת פעילות מזיקה או מסוכנת לעובר (טרטוגניג או רעילה). אולם כאשר התרופה ניתנה במינונים גבוהים, המחקרים הראו שלתרופה יש השפעה מסוכנת לכלבה ההרה ולעובר שלה. התרופה מופרשת בחלב של הכלבה.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות:
אם הכלב מקבל, או אם הכלב קיבל לאחרונה, תרופות אחרות ותכשירים אחרים (לרבות תכשירים לטיפול בלב ובלחץ הדם) ספר על כך לרופא הווטרניר או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא הווטרניר או הרוקח אם הכלב מקבל:
נוגדי תעלות סידן מסוג רפמייל וזילטיאזם, בטא-אנטגוניסט מסוג פרופרנולול, טיפול בו-זמני בתרופות אלו עלול להחליש את עוצמת הפעילות של וטמדין וטרנירי.

- מינון יתר:**
מתן של מנת יתר של התרופה עלול לגרום לעלייה בקצב הלב, הקאה, חוסר שליטה בשרירים, רשרושים בלב או ירידה בלחץ הדם. במקרים אלו יש להקטין את מינון התרופה ולתת לכלב טיפול תומך בהתאם לתסמינים שמופיעים.
- במתן ממושך למשך 6 חודשים לכלבי ציד בריאים מזן ביגל (beagle dogs) במינון הגדול פי 3 עד 5 מהמינון המומלץ, נצפה עיבוי של המסתם הלבבי החחבר בין העלייה השמאלית לחדר השמאלי ועיבוי של דפנות החדר השמאלי בלב. השינויים הללו נגרמים עקב הפעילות של התרופה.
- חוסר התאמה (Incompatibility):** לא ידוע.

- הוראות אחסון:**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- חיי מדף של הטבליה החצויה:**
לאחר חציית הטבליה ניתן לשמור את חצייה למשך 3 ימים, כשהיא מוכנסת למגש הפלסטיק ("בליסטר") ממנו הוצאה ובתוך אריזת הקרטון החיצונית.

- הוראות בדבר השמדת התרופה / שאריות התרופה בתום השימוש:**

- אין להשליך תרופות בשירותים או עם האשפה הביתית.
- שאל את הרוקח שלך או את הרופא הווטרניר שלך איך להיפטר מתרופות שפג תוקפן או שאינן רטרשות יותר. צעדים אלו יעזרו לשמור על איכות הסביבה.

- מידע נוסף:**

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Lactose Monohydrate, Liver Powder Flavour, Microcrystalline Cellulose, Starch Pregelatinized, Sodium Starch Glycolate (Type A), Dried Yeast, Macrogol 6000, Talc, Stearoyl Macrogolglycerides, Magnesium Stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוקן האריזה:
התרופה נראית כטבליה אופייטית בעלת צבע חום עם קו חציה בשני צדדיה המשמש לחצייתה לשני חלקים שווים.

הטבליות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

גודל האריזה:
התרופה מסופקת באריזות קרטון המכילות מגש/פלסטיק עם 20, 50 או 100 טבליות לעיסות.

מספר מגשי הפלסטיק בכל אריזות קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה.

- על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות שבאריזה.

לעיתים לא כל האריזות משוקקות.

ירישום:
בית ארז חוות מילטין בע"מ, ת.ד. 209, משמר השבעה 50297.

- יצרן:**
בורינגר אינגלהיים וטמדיקה, אינגלהים אם ריין, גרמניה.

לשם הפשטות ולהקלה בקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון זה מיועד לבני שני המינים. התרופה מיועדת לכלבים ולכלבות:

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וטמדין 1.25 מ"ג וטרנירי:
180-54-36494-99

וטמדין 5 מ"ג וטרנירי:
180-55-36495-99

וטמדין 10 מ"ג וטרנירי:
180-56-36496-99

אוסר ב: 11/2025