

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetmedin 10 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Pimobendan 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<i>Povidón</i>
<i>Laktóza monohydrát</i>
<i>Kukuričný škrob</i>
<i>Kroskarmelóza sodná soľ</i>
<i>Kyselina citrónová bezvodá</i>
<i>Umelá prášková hovädzia aróma</i>
<i>Oxid kremičitý koloidný bezvodý</i>
<i>Magnéziumstearát</i>

Podlhovasté škvrnité hnedé tablety s malými bielymi škvrnami s deliacou ryhou a s vyrazeným logom Boehringer Ingelheim a kódom P04.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatálnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) pri psoch.

Na liečbu dilatanej kardiomyopatie v predklinickom štádiu (asymptomatická so zvýšeným end-systolickým a end-diastolickým priemerom ľavej komory) pri dobermanoch po echokardiografickom potvrdení ochorenia srdca.

Na liečbu psov s myxomatóznou degeneráciou mitrálnej chlopne (MMVD) v predklinickom štádiu (asymptomatické so systolickým šelestom mitrálnej chlopne a preukázaným zväčšením srdca) na oddialenie nástupu klinických príznakov zlyhania srdca.

3.3 Kontraindikácie

Pimobendan nepoužívať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri ktorých nie je

možné dosiahnuť zlepšenie srdcového výdaja z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. stenóza aorty).

Pimobendan sa metabolizuje najmä v pečeni, preto sa nemôže používať pri psoch s vážne narušenou funkciou pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatickej dilatačnej kardiomyopatie (DCM) pri dobermanoch s fibriláciou predsiení alebo trvalou komorovou tachykardiou.

Veterinárny liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatickej myxomatózne degenerácii mitrálnej chlopne pri psoch s významnou supraventrikulárnou a/alebo ventrikulárnou tachyarytmiou.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pri liečbe psov s potvrdeným diabetes mellitus musí byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi. Pred použitím v predklinickom štádiu dilatačnej kardiomyopatie (asymptomatická so zvýšeným end-systolickým a end-diastolickým priemerom ľavej komory) by mala byť diagnóza určená na základe komplexného vyšetrenia srdca (vrátane echokardiografického vyšetrenia a príp. Holterovho vyšetrenia).

Pred použitím v predklinickom štádiu myxomatózne degenerácie mitrálnej chlopne (štádium B2 podľa konsenzu ACVIM: asymptomatický so šelestom mitrálnej chlopne $\geq 3/6$ alebo kardiomegália spôsobená myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne) by mala byť diagnóza určená na základe komplexného lekárskeho vyšetrenia a vyšetrenia srdca, ktoré by mali zahŕňať echokardiografiu alebo v prípade potreby rádiografiu.

Pri zvieratách liečených pimobendanom sa odporúča sledovanie funkcie a morfológie srdca.

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému požitiu, tablety uchovávať mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Odporúčanie pre lekárov: náhodné požitie, hlavne dieťaťom, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, sčervenaniu tváre a bolestiam hlavy.

Po odobratí požadovaného počtu tabliet ihneď pevne uzatvorte fľašu uzáverom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Vracanie ¹ , hnačka ² Anorexia ² , letargia ² Zvýšená srdcová frekvencia ^{1,3} , zvýšená regurgitácia mitrálnej chlopne ⁴
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	- petéchie na slizniciach ⁵ , hemorágie (subkutánne) ⁴

¹ Tieto účinky sú závislé od dávky a dá sa im vyhnúť znížením dávky.

² Prechodné.

³ Kvôli miernemu pozitívne chronotropnému účinku.

⁴ Pozorované pri chronickej liečbe pimobendanom pri psoch s ochorením mitrálnej chlopne.

⁵ Súvislosť s pimobendanom nebol jasne určený, príznaky vymiznú po ukončení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Kontaktné údaje pozri v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali dôkaz maternotoxických a embryotoxických účinkov pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri gravidných ani laktujúcich sukách. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a β -antagonistu propranololu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Pred liečbou určiť presnú živú hmotnosť na zaistenie správneho dávkovania.

Dávka má byť v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok. Uprednostňuje sa denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok (po 0,25 mg/kg živej hmotnosti) s odstupom približne 12 hodín. Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením.

To zodpovedá:

Jednej 10 mg žuvacej tablete ráno a jednej 10 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 40 kg.

Kvôli presnému dávkovaniu na základe živej hmotnosti môžu byť žuvacie tablety rozdelené v mieste deliacej ryhy. Všetky rozdelené tablety použiť pri nasledujúcej aplikácii.

Veterinárny liek sa môže kombinovať s diuretikom, napr. s furosemidom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívne chronotropný účinok, vracanie, apatia, ataxia, srdcové šelesty alebo hypotenzia. V tejto situácii sa má dávka znížiť a má sa začať primeraná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) zdravých psov plemena bígľ dávke 3 až 5-násobne vyššej ako je odporúčaná dávka sa pri niektorých psoch pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJENOSTI

4.1 ATCvet kód:

QC01CE90

4.2 Farmakodynamika

Pri použití v prípadoch symptomatickej insuficiencie chlopní v kombinácii s furosemidom sa preukázalo, že veterinárny liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života pri liečených psoch.

Pri použití v obmedzenom počte prípadov symptomatickej dilatáčnej kardiomyopatie v kombinácii s furosemidom, enalaprilom a digoxínom sa preukázalo, že veterinárny liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života pri liečených psoch.

V randomizovanej a placebom kontrolovanej štúdii pri 363 psoch s predklinickou myxomatóznou degeneráciou mitrálnej chlopne všetky psy spĺňali nasledujúce kritériá na zaradenie do štúdie: vek ≥ 6 rokov, živá hmotnosť $\geq 4,1$ a ≤ 15 kg, charakteristický systolický srdcový šelest miernej až vysokej intenzity ($\geq$ stupeň 3/6) s maximálnou intenzitou v oblasti mitrálnej chlopne; echokardiografický dôkaz pokročilej myxomatózne degenerácie mitrálnej chlopne (MMVD) definovaný ako charakteristické valvulárne lézie aparátu mitrálnej chlopne, echokardiografický dôkaz dilatácie ľavej komory a predsiene a rádiografický dôkaz kardiomegálie (meranie VHS $> 10,5$). Medián času nástupu klinických príznakov zlyhania srdca alebo srdcovej smrti/eutanázie bol pri týchto psoch predĺžený o 15 mesiacov. Pri psoch liečených pimobendanom v predklinickom štádiu myxomatózne degenerácie mitrálnej chlopne bolo navyše zaznamenané zmenšenie veľkosti srdca. Okrem toho sa celkový čas prežitia pri všetkých psoch, ktoré dostávali pimobendan, predĺžil o 170 dní, bez ohľadu na príčinu ich smrti (srdcová smrť/eutanázia alebo iná ako srdcová smrť/eutanázia). Pred nástupom kongestívneho srdcového zlyhania (CHF) sa smrť súvisiaca so srdcom alebo eutanázia vyskytla pri 15 psoch v skupine liečenej pimobendanom a pri 12 psoch v skupine liečenej placebom. Psy v skupine liečenej pimobendanom strávili v štúdii viac času (347,4 patientskych rokov) ako psy v skupine liečenej placebom (267,7 patientskych rokov), čo viedlo k nižšej miere výskytu.

V randomizovanej a placebom kontrolovanej štúdii zahŕňajúcej dobermanov s predklinickou dilatálnou kardiomyopatiou (asymptomatická so zvýšeným end-systolickým a end-diastolickým priemerom ľavej komory po echokardiografickom diagnostikovaní) bola pri psoch, ktorým bol

podávaný pimobendan, predĺžená doba nástupu kongestívneho srdcového zlyhania alebo náhlej smrti aj doba prežitia. Okrem toho sa zmenšila veľkosť srdca pri psoch liečených pimobendanom v predklinickej fáze dilatačnej kardiomyopatie. Vyhodnotenie účinnosti je založené na údajoch od 19 (z 39) psov, ktoré dosiahli primárny parameter účinnosti v skupine s pimobendanom a 25 (z 37) psov, ktoré dosiahli primárny parameter účinnosti v skupine s placebom.

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinónu, má pozitívny inotropný účinok a výrazné vazodilatačné vlastnosti.

Pozitívny inotropný účinok pimobendanu je sprostredkovaný dvoma mechanizmami pôsobenia: zvýšením senzitivity vlákien srdcovej svaloviny na vápnik a inhibíciou fosfodiesterázy typu III. Pozitívny inotropizmus nie je teda spúšťaný ani podobným spôsobom ako majú srdcové glykozidy, ani sympatomimetiká. Vazodilatačný efekt sa navodzuje inhibičným pôsobením na aktivitu fosfodiesterázy III.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Po perorálnej aplikácii veterinárneho lieku je absolútna biologická dostupnosť 60 – 63 %. Vzhľadom na to, že biologická dostupnosť pimobendanu pri aplikácii s krmivom alebo krátko po kŕmení je znížená, odporúča sa podávať pimobendan približne 1 hodinu pred kŕmením.

Distribúcia:

Distribučný objem je 2,6 l/kg, čo naznačuje, že pimobendan je rýchle distribuovaný do tkanív. Na proteíny plazmy sa viaže priemerne v 93 %.

Metabolizmus:

Liek je oxidáciou demetylovaný na hlavný aktívny metabolit (UD-CG 212). Ďalšie metabolické cesty sú konjugáty UD-CG 212 fázy II, glukuronidy a sulfáty.

Eliminácia:

Plazmatický polčas eliminácie pimobendanu je $0,4 \pm 0,1$ hodín, čo zodpovedá vysokému klírensu 90 ± 19 ml/min/kg a krátkej priemernej dobe výskytu $0,5 \pm 0,1$ hodiny.

Najvýznamnejší aktívny metabolit je eliminovaný s plazmatickým polčasom $2,0 \pm 0,3$ hodín. Takmer celá dávka je vylučovaná výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 100 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Fľašu uchovávať dobre uzavretú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa obsahujúca 50 tabliet v polyetylénovej fľaši uzatvorenej detským bezpečnostným polypropylénovým závitovým uzáverom.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/071/DC/14-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/10/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetmedin 10 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Pimobendan 10 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 100 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Fľašu uchovávať dobre uzavretú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/071/DC/14-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Polyetylénová fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetmedin 10 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Pimobendan 10 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Perorálne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Fľašu uchovávať dobre uzavretú, aby bola chránená pred vlhkosťou.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vetmedin 10 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:
Pimobendan 10 mg

Podlhovasté škvrnité hnedé tablety s malými bielymi škvrnami s deliacou ryhou a so vyrazetým logom Boehringer Ingelheim a kódom P04.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) pri psoch.

Na liečbu dilatačnej kardiomyopatie v predklinickom štádiu (asymptomatická so zvýšeným end-systolickým a end-diastolickým priemerom ľavej komory) pri dobermanoch po echokardiografickom potvrdení srdcového ochorenia.

Na liečbu psov s myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne (MMVD) v predklinickom štádiu (asymptomatické so systolickým šelestom mitrálnej chlopne a preukázaným zväčšením srdca) na oddialenie nástupu klinických príznakov zlyhania srdca.

5. Kontraindikácie

Pimobendan nepoužívať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri ktorých nie je možné dosiahnuť zlepšenie srdcového výdaja z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. stenóza aorty).

Pimobendan sa metabolizuje najmä v pečeni, preto sa nemôže používať pri psoch s vážne narušenou funkciou pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Veterinárny liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatickej dilatačnej kardiomyopatie (DCM) pri dobermanoch s fibriláciou predsiení alebo trvalou komorovou tachykardiou.

Veterinárny liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatickej myxomatóznej degenerácii mitrálnej chlopne pri psoch s významnou supraventrikulárnou a/alebo ventrikulárnou tachyarytmiou.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pri liečbe psov s potvrdeným diabetes mellitus musí byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi. Pred použitím v predklinickom štádiu dilatanej kardiomyopatie (asymptomatická so zvýšeným end-systolickým a end-diastolickým priemerom ľavej komory) by mala byť diagnóza určená na základe komplexného vyšetrenia srdca (vrátane echokardiografického vyšetrenia a príp. Holterovho vyšetrenia).

Pred použitím v predklinickom štádiu myxomatóznej degenerácie mitrálnej chlopne (štádium B2 podľa konsenzu ACVIM: asymptomatický so šelestom mitrálnej chlopne $\geq 3/6$ alebo kardiomegália spôsobená myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne) by mala byť diagnóza určená na základe komplexného lekárskeho vyšetrenia a vyšetrenia srdca, ktoré by mali zahŕňať echokardiografiu alebo v prípade potreby rádiografiu.

Pri zvieratách liečených pimobendanom sa odporúča sledovanie funkcie a morfológie srdca. (Pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo akémukoľvek náhodnému požitiu, tablety uchovávať mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Odporúčanie pre lekárov: náhodné požitie, hlavne dieťaťom, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, sčerveneniu tváre a bolestiam hlavy.

Po odobratí požadovaného počtu tabliet ihneď pevne uzatvorte fľašu uzáverom.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali dôkaz maternotoxických a embryotoxických účinkov pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri gravidných ani laktujúcich sukách. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a β -antagonistu propranololu.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania sa môže objaviť pozitívne chronotropný účinok, vracanie, apatia, ataxia, srdcové šelesty alebo hypotenzia. V tejto situácii sa má dávka znížiť a má sa začať primeraná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) zdravých psov plemena bígľ dávke 3 až 5-násobne vyššej ako je odporúčaná dávka sa pri niektorých psoch pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
--

- Vracanie ¹ , hnačka ² - Anorexia (strata chuti do žrania) ² , letargia ² - Zvýšená srdcová frekvencia ^{1,3} , zvýšená regurgitácia mitrálnej chlopne ⁴	
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	
Petéchie na slizniciach (malé červené bodky na sliznici) ⁵ , hemorágie (subkutánne) ⁴	

¹ Tieto účinky sú závislé od dávky a dá sa im vyhnúť znížením dávky.

² Prechodné.

³ Kvôli miernemu pozitívne chronotropnému účinku.

⁴ Pozorované pri chronickej liečbe pimobendanom pri psoch s ochorením mitrálnej chlopne.

⁵ Súvislosť s pimobendanom nebol jasne určený, príznaky vymiznú po ukončení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Pred liečbou určiť presnú živú hmotnosť na zaistenie správneho dávkovania.

Dávka má byť v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok. Uprednostňuje sa denná dávka je 0,5 mg/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok (po 0,25 mg/kg živej hmotnosti) s odstupom približne 12 hodín. Každá dávka sa má podať približne 1 hodinu pred kŕmením.

To zodpovedá:

Jednej 10 mg žuvacej tablete ráno a jednej 10 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 40 kg.

Veterinárny liek sa môže kombinovať s diuretikom, napr. s furosemidom.

9. Pokyn o správnom podaní

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Pre presné dávkovanie na základe živej hmotnosti môžu byť žuvacie tablety rozdelené v mieste deliacej ryhy. Všetky rozdelené tablety použite pri nasledujúcej aplikácii.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Fľašu uchovávať dobre uzavretú, aby bola chránená pred vlhkosťou.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci
Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 100 dní

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/071/DC/14-S

Fľaša s 50 tabletami.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

17. Ďalšie informácie