

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vetmedin 1,5 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Pimobendan: 1,5 mg

Pomožne snovi:

Sorbinska kislina (E200): 3,0 mg

Askorbinska kislina (E300): 7,0 mg

Bistra, brezbarvna do rumena do rahlo zelena do rahlo rjava raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Za zdravljenje kongestivnega popuščanja srca pri psih, ki nastane zaradi dilatativne kardiomiopatije (DCM) ali insuficience srčnih zaklopk (regurgitacija mitralne in/ali trikuspidalne zaklopke).

Za zdravljenje dilatativne kardiomiopatije v predkliničnem stadiju (asimptomatsko s povečanim premerom levega prekata ob koncu sistole in diastole) pri dobermanih po ehokardiografski diagnozi boleznih srca.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pimobendana pri hipertrofičnih kardiomiopatijah ali boleznih, pri katerih zaradi funkcijskih ali anatomskih razlogov ni mogoče doseči zvečanja minutnega volumna srca (npr. stenoza aorte).

Ne uporabite v primerih hude okvare delovanja jeter, ker se pimobendan presnavlja predvsem preko jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Zdravilo ni bilo testirano na primerih asimptomatske DKM pri dobermanih z atrijsko fibrilacijo ali trajno ventrikularno tahikardijo.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z obstoječo sladkorno boleznijo moramo med zdravljenjem s pimobendanom redno kontrolirati glukozo v krvi.

Za uporabo v predkliničnem stadiju razširjene kardiomiopatije (asimptomatsko z zvečanim premerom levega prekata ob koncu sistole in diastole) je treba diagnozo postaviti na podlagi temeljite preiskave srca (vključno z ehokardiografsko preiskavo in po potrebi s holterskim spremljanjem).

Pri živalih, zdravljenih s pimobendanom, se priporoča spremljanje delovanja in morfologije srca.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na pimobendan ali katerokoli pomožno snov, se naj izogibajo stiku s tem zdravilom.

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Izogibajte se stiku s kožo in očmi. V primeru stika z očmi ali razlitja po koži, prizadeto področje takoj temeljito sperite z vodo. Po uporabi si umijte roke. Nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, lahko povzroči tahikardijo, ortostatsko hipotenzijo, zardevanje obraza in glavobole.

V izogib nenamernemu zaužitju napolnjene brizge ne puščajte brez nadzora in shranjujte stekleničko ter uporabljeno brizgo v originalni kartonski škatli, da preprečite otrokom dostop do tega zdravila. Po odvzemu potrebne količine tekočine takoj tesno zaprite stekleničko v pokrovčkom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila pri psisah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki. Vendar pa so bili s temi študijami pri visokih odmerkih dokazani toksični učinki za mater in zarodek, dokazano pa je bilo tudi, da se pimobendan izloča v materino mleko.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V farmakoloških študijah niso opazili medsebojnega delovanja med srčnim glikozidom (strofantin) in pimobendanom. Zvečanje kontraktilnosti srca, ki ga povzroča pimobendan, zmanjšajo kalcijeva antagonist verapamil in diltiazem ter antagonist β propranolol.

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje lahko povzroči pozitiven kronotropni učinek, bruhanje, apatijo, ataksijo, šum na srcu ali hipotenzijo. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Ob daljši izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme beagle z odmerki 3-krat in 5-krat večjimi od priporočenega, so pri nekaterih psih opazili odebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega prekata. Te spremembe so farmakodinamičnega izvora.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželene dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):

- Bruhanje¹, driska²
- Anoreksija², letargija²
- Povišan srčni utrip^{1,3}
- Zvišanje regurgitacije mitralne zaklopke⁴

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- Drobne krvavitve v sluznici⁵, krvavitev (subkutana)⁵

¹ Ti učinki so odvisni od odmerka in jih je mogoče preprečiti z zmanjšanjem odmerka.

² Prehodni

- ³ Zaradi rahlega pozitivnega kronotropnega učinka.
⁴ Opaženo med kroničnim zdravljenjem s pimobendanom pri psih z obolenjem mitralne zaklopke.
⁵ Čeprav razmerja s pimobendanom še niso povsem ugotovili, ti znaki ob koncu zdravljenja izzvenijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Ne stresajte stekleničke pred ali med uporabo, da preprečite penjenje.

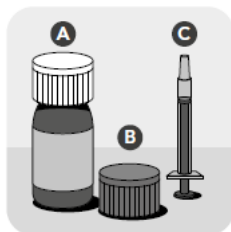
Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Upoštevati je treba razpon odmerjanja od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljenega na dva dnevna odmerka. Najprimernejši dnevni odmerek je 0,5 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljen na dva dnevna odmerka, v razmaku približno 12 ur (tj. 0,25 mg pimobendana/kg telesne mase ustreza 0,17 ml zdravila dvakrat dnevno).

Raztopino je treba dati z merilno brizgo, ki je priložena v ovojnicini. Brizga ima oznake za telesno maso v korakih po 0,5 kg do telesne mase 12 kg in se prilega steklenički. Vsako povečanje za 1 kg ustreza 0,25 mg pimobendana. Pri vsakem dajanju zdravila je treba upoštevati skupno telesno maso živali. Na primer, pri 6 kg težkem psu je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za vsako dajanje odmeriti do oznake 6 kg na brizgi (to ustreza odmerku 0,25 mg pimobendana/kg telesne mase pri vsakem dajanju). Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Vsak odmerek je treba dati neposredno v gobec na prazen želodec, približno eno uro pred hranjenjem. Po uporabi stekleničko tesno zaprite z zaporko. Zunanost brizge očistite tako, da jo po vsaki uporabi obrišete s čisto, suho krpo ali robčkom. Kontaminiran robček je treba takoj odstraniti. Če se brizga zamaši, jo sperite z vodo, ne da bi odstranili bat, in obrišite zunanji del brizge do suhega s čisto krpo ali robčkom. Da se izognete kontaminaciji, uporabite priloženo brizgo samo za dajanje te peroralne raztopine. Uporabljeno brizgo shranjujte skupaj z zdravilom v originalni škatli.

Pimobendan se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretikom, kot je furosemid.

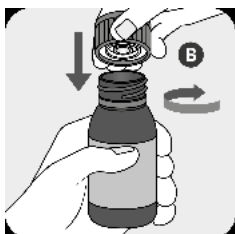
9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila



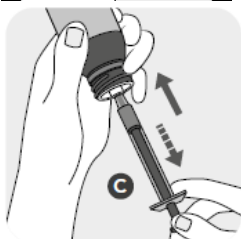
To zdravilo je na voljo v steklenički z za otroke varno zaporko **A**, na voljo pa je tudi druga za otroke varna zaporka z integriranim vtičnim adapterjem **B** in merilna odmerna brizga z oznakami za telesno maso **C**.



Ne stresajte stekleničke pred uporabo (tako preprečite penjenje).
Oprite stekleničko v pokončnem položaju tako, da pritisnete navzdol na za otroke varno zaporko in istočasno zavrtite zaporko v **nasprotno smer urnega kazalca**. Zavržite belo zaporko **A**.



Tesno zaprite stekleničko z zaporko **B** in hkrati obrnite zaporko v **smeri urnega kazalca**. Zaporka **B** vsebuje integriran vtični adapter, ki naj bi se samodejno pritrdil na stekleničko **A**. Prepričajte se, da je zaporka tesno zaprta, da pravilno vstavite vložek.



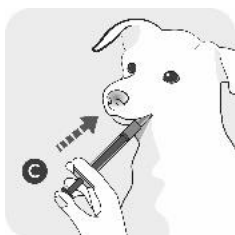
Odstranite zaporko **B** s stekleničke tako, da pritisnete navzdol na za otroke varno zaporko in istočasno zavrtite zaporko v nasprotno smer urnega kazalca in nežno potisnite konec odmerne brizge **C** na vložek stekleničke.

Stekleničko in brizgo obrnite na glavo.

Izvlecite bat in napolnite odmerni brizgo do odmerka, ki vam ga je predpisal veterinar.

Stekleničko obrnite v pokončni položaj in iz nje odstranite odmerni brizgo. Zaprite stekleničko z zaporko **B**.

Namestite konec odmerne brizge **C** v gobec svojega psa in potisnite bat, da daste predpisani odmerek.



Informacije so na voljo tudi na tej povezavi: info.vetmedin.com



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 tednov.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0497/005

Kartonska škatla z 1 stekleničko, napolnjeno s 50 ml in 1 merilno brizgo z oznakami za telesno maso v korakih po 0,5 kg.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

2.3.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr.Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com