

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetmedin 2,5 mg tvrdé tobolky pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tobolka obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Podlouhlá tvrdá želatinová tobolka, hnědo-oranžová neprůhledná čepička a bílé neprůhledné tělo.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba kongestivního srdečního selhání vyvolaného dilatační kardiomyopatií nebo nedostatečností srdečních chlopní (mitrální anebo trikuspidální).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v takových klinických případech, kdy zvětšení srdečního výkonu není možné z důvodů funkčních nebo anatomických (např. stenóza aorty). Pimobendan je metabolizován zejména játry, proto se nemůže podávat psům s vážně narušenou funkcí jater. Viz také bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může dostavit slabý pozitivní chronotropní účinek a zvracení. Tyto účinky jsou však závislé na dávce a v těchto případech je možné se jim vyvarovat snížením dávky.

Ve vzácných případech může být pozorován přechodný průjem, anorexie a letargie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

V pokusech na potkanech a králících neměl pimobendan vliv na fertilitu a embryotoxické účinky se dostavily jen při maternotoxických dávkách. V pokusech na potkanech bylo prokázáno, že se pimobendan vylučuje mlékem. U gravidních a laktujících fen použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. (viz také bod 4.3.)

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem oubainem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdce navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonisty kalcia (např. verapamil) a β -antagonisty (např. propranolol).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v dávce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm. a den. Doporučovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm. Denní dávka přípravku se rozdělí na dvě podání (0,25 mg/kg ž.hm. jedno podání): jedna polovina denní dávky ráno a druhá polovina o 12 hodin později. Každá dávka se musí podávat přibližně jednu hodinu před krmením.

Přípravek Vetmedin tvrdé tobolky lze kombinovat s diuretickou léčbou (např. s furosemidem).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kardiaka, inhibitory fosfodiesterázy

ATCvet kód: QC01CE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pimobendan je derivát benzimidazol-pyridazinonu nepůsobící sympatomimeticky. Jedná se o neglykosidovou, ionotropní látku se silným vazodilatačním účinkem.

Pimobendan působí na myokard stimulačně dvěma mechanismy: zvýšením citlivosti srdečních myofilamentů na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy (typ III). Inhibičním působením na aktivitu fosfodiesterázy III navozuje rovněž vazodilatační účinek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce:

Po perorálním podání přípravku Vetmedin 2,5 mg je absolutní biologická dostupnost 60 - 63 %. Vzhledem k tomu, že je biologická dostupnost pimobendanu při aplikaci s potravou nebo krátce potom podstatně redukována, doporučuje se podávat přípravek přibližně 1 hodinu před krmením.

Distribuce:

Objem distribuce je 2,6 l/kg, což znamená, že pimobendan je rychle distribuován do tkání. Na bílkoviny plazmy se váže průměrně v 93 %.

Metabolismus:

Pimobendan je oxidativně demetylován na hlavní účinný metabolit (UD-CG 212). V dalších metabolických drahách ve fázi II vznikají konjugáty UD-CG 212, což jsou v zásadě glukuronidy či sulfáty.

Eliminace:

Poločas eliminace pimobendanu z plazmy je $0,4 \pm 0,1$ hodiny, čemuž odpovídá vysoká clearance 90 ± 19 ml/min/kg a krátký průměrný rezidentní čas $0,5 \pm 0,1$ hodiny.

Hlavní účinný metabolit je eliminován z plazmy v poločase $2,0 \pm 0,3$ hodin. Téměř celá dávka je vylučována trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina citronová
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Mikrokrystalická celulóza
Povidon
Magnesium-stearát
Želatina
Oxid titaničitý (E 171)
Žlutý oxid železitý (E 172)
Červený oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené láhvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílé láhve z HDPE s dětským bezpečnostním uzávěrem z bílého polypropylenu obsahující 100 tobolek v papírové skládáče.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SRN

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/096/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29.04.2004
Datum posledního prodloužení: 11.1.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.