

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vetmedin 5 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:
pimobendan 5 mg

Ovalne, zarezane, pisane rjave tablete z drobnimi belimi pegicami, z vtisnjenim logotipom družbe Boehringer Ingelheim in napisom P03.

Tableto lahko razdelite na enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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

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

Za zdravljenje psov z miksomatozno boleznijo mitralne zaklopke (MMVD) v predklinični fazi (asimptomatsko s sistoličnim mitralnim šumom in dokazi o povečani velikosti srca), da bi zakasnili nastanek kliničnih simptomov srčnega popuščanja.

5. Kontraindikacije

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

Ker se pimobendan presnavlja predvsem preko jeter, ga ne smemo uporabljati pri psih s težko okvaro funkcije jeter.

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

6. Posebna opozorila

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ni bilo testirano na primerih asimptomatske DKM pri dobermanih z atrijsko fibrilacijo ali trajno ventrikularno tahikardijo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ni bilo testirano na primerih asimptomatskega miksomatoznega obolenja mitralne zaklopke pri psih z znatno supraventrikularno in/ali ventrikularno tahiaritmijo.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z obstoječo sladkorno boleznijo moramo med zdravljenjem redno kontrolirati glukozo v krvi. Za uporabo v „predkliničnem stadiju“ DKM (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). Za uporabo v predklinični fazi miksomatoznega obolenja mitralne zaklopke (stopnja B2 po konsenzu ACVIM: asimptomatska z mitralnim šumom $\geq 3/6$ in kardiomegalija zaradi miksomatoznega obolenja mitralne zaklopke), je treba diagnozo postaviti na podlagi temeljitega fizičnega in kardiološkega pregleda, ki bi morala vključevati ehokardiografijo ali radiografijo, kjer je to primerno. Pri živalih, zdravljenih s pimobendanom, se priporoča spremljanje delovanja in morfologije srca (glejte tudi poglavje »Neželeni dogodki«). Zvečljive tablete so aromatizirane. Da preprečite nenamerno zaužitje, jih shranjujte zunaj dosega živali.

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

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

Po uporabi si umijte roke.

Nasvet za zdravnike: zaradi nenamernega zaužitja lahko pride do tahikardije, ortostatske hipotenzije, pordelosti obraza in glavobolov, še zlasti pri otrocih.

Takoj po tem, ko vzamete iz plastenke potrebno število tablet, jo tesno zaprite z zaporko.

Brežost in laktacija:

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. Varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso ocenili pri psih v obdobju brežosti ali laktacije. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavita pozitivni kronotropični učinek, bruhanje, apatija, ataksija, šum na srcu ali hipotenzija. 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.

7. Neželeni dogodki

Psi:

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

- bruhanje¹, driska²
- anoreksija (izguba apetita)², letargija²
- zvišan srčni utrip^{1,3}, zvišanje regurgitacije mitralne zaklopke⁴

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

- petehije na sluznici (majhne rdeče lise na sluznici)⁵, krvavitve (podkožne)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.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Odmerek mora biti dan v mejah od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljen v dva odmerka na dan. Najbolj primeren dnevni odmerek je 0,5 mg/kg telesne mase, razdeljen v dva odmerka na dan (po 0,25 mg/kg telesne mase) v razmaku približno 12 ur. Vsak odmerek je treba dati približno eno uro pred hranjenjem.

To ustreza:

eni 5-miligramski žvečljivi tableti zjutraj in eni 5-miligramski žvečljivi tableti zvečer pri telesni masi 20 kg.

Telesna masa	1,25 mg žvečljiva tableta		2,5 mg žvečljiva tableta		5 mg žvečljiva tableta	
	Zjutraj	Zvečer	Zjutraj	Zvečer	Zjutraj	Zvečer
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretikom, npr. s furozemidom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Žvečljive tablete lahko razpolovimo po zarezi, kar omogoča natančno odmerjanje glede na telesno maso. Razdeljeno tableto uporabite za naslednji odmerek.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Plastenko shranjujte tesno zaprto, da se zaščiti pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju plastenke: 100 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno 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

DC/V/0352/003

Plastenka s 50 tabletami.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

24.11.2023

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger strasse 173

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Dunaj

Avstrija

AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com

Tel: +386 1 586 40 00

17. Druge informacije