

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEARTMEDIN 10 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 10 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílá, nepotažená, oválná tableta s půlicí rýhou

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného dilatační kardiomyopatií nebo nedostatečností srdečních chlopní (mitrální a/nebo trikuspidální).

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických (např. stenóza aorty) důvodů dosaženo.

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

U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi.

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod 4.6)

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může v případě náhodného požití ovlivnit funkci srdce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Pro lékaře: náhodné pozření, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličeje nebo bolestem hlavy.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může dostavit slabý pozitivní chronotropní účinek (zrychlení srdeční frekvence) a zvracení. Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jim vyvarovat snížením dávky.

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

Ačkoliv nebyla souvislost s pimobendanem jasně stanovena, mohou být během léčby ve velmi vzácných případech pozorovány známky vlivu na primární hemostázu (petechie na sliznicích, subkutánní hemoragie). Tyto příznaky mizí při přerušení léčby. Ve vzácných případech bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně při chronické léčbě pimobendanem zaznamenáno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat včetně ojedinělých hlášení).

4.7. Použití v průběhu březosti a laktace

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně při vysokých dávkách tyto studie prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky a zároveň bylo prokázáno, že pimobendan je vylučován do mléka. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích nebo laktujících fen. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a beta-antagonisty propranololu.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Před zahájením léčby zjistěte přesnou živou hmotnost pro zaručení správného dávkování.

Dávkování je v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu /kg živé hmotnosti. Tato denní dávka se podává rozděleně dvakrát denně. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm. podaná rozděleně, tj. dávka 0,25 mg pimobendanu/ kg ž.hm. podaná ráno a dávka 0,25 mg pimobendanu/ kg ž.hm. podaná cca po 12 hodinách. Přípravek se musí podávat přibližně jednu hodinu před krmením.

Dávkovací schéma
Denní dávka: 0,2 – 0,6 mg pimobendanu / kg ž.hm.

Preferovaná denní dávka: 0,5 mg pimobendanu / kg ž.hm.			
Hmotnost (kg ž.hm.)	Denní dávka (mg pimobendanu)	Ráno (tablet)	Večer (tablet)
21 - 40	10	1/2	1/2
41 - 60	20	1	1
> 60	30	1 1/2	1 1/2

Přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou, např. s furosemidem. V případě městnavého srdečního selhání se doporučuje doživotní nepřerušovaná léčba přípravkem Heartmedin tablety. Udržovací dávka musí být v těchto případech stanovena individuálně s ohledem na závažnost onemocnění.

Pro přesné dávkování na základě živé hmotnosti mohou být tablety půleny v místě vyznačeném půlící rýhou.

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

V případě předávkování se mohou objevit pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelest nebo hypotenze. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při dlouhodobém podávání (6 měsíců) zdravým bíglům dávce odpovídající 3 až 5 násobku doporučené dávky byly u některých psů pozorovány ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

4.11. Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kardiotonika, kromě srdečních glykosidů, inhibitory fosfodiesterázy.

ATCvet kód: QC01CE90.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Pozitivně inotropní účinek pimobendanu je zprostředkován dvěma mechanismy působení: zvýšením senzitivity vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy typu III. Positivní inotropiní účinek není tedy spouštěn ani podobným způsobem, jako mají srdeční glykosidy ani sympatomimeticky.

Vazodilatační účinek vzniká v důsledku inhibice fosfodiesterázy III.

Farmakokinetické údaje

Absorpce:

Po perorálním podání přípravku je absolutní biologická dostupnost 60-63%. Vzhledem k tomu, že je biologická dostupnost pimobendanu podaného současně s potravou nebo krátce po příjmu potravy snížena, doporučuje se pimobendan podávat přibližně 1 hodinu před krmením.

Distribuce:

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

Metabolismus:

Přípravek je oxidací demetylován na hlavní aktivní metabolit (UD-CG 212). Další metabolické cesty vedou ve fázi II k tvorbě konjugátů UD-CG 212, jako glukuronidy a 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

Bezvodá kyselina citronová

D-mannitol

Xylitol

Mikrokrytalická celulóza

Krospovidon

Metakřemičitan hořečnat-hlinitý

Koloidní hydratovaný oxid křemičitý

Magnesium-stearát

6.2. Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Zbylé poloviny tablet použijte v době podání další dávky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Blistry PVC/PE/PVDC/hliník uložené ve vnější papírové krabičce.

Balení:

Každý blistr obsahuje 10 tablet.

Velikost balení:

3x10

6x10

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cymedica spol. s r.o.
Pod Nádražím 308, CZ - 268 01 Hořovice

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/039/18-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 6. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.