

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vetmedin 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Pimobendanum 2,5 mg

Oválné, dělitelné, skvrnitě hnědé tablety s malými bílými skvrnami, s vyraženým logem Boehringer Ingelheim a kódem P02.

Tablety lze dělit na stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

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

K léčbě dilatační kardiomyopatie v preklinickém stádiu (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) u dobrmanů po echokardiografickém potvrzení onemocnění srdce.

K léčbě psů s myxomatózní degenerací mitrální chlopně (MMVD) v preklinickém stádiu (asymptomatické onemocnění se systolickým mitrálním šelestem a prokázaným zvětšením velikosti srdce) za účelem oddálení nástupu klinických příznaků srdečního selhání.

5. Kontraindikace

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

Pimobendan je metabolizován zejména játry, proto se nemůže podávat psům s vážně narušenou funkcí jater.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek nebyl testován v případech asymptomatické dilatační kardiomyopatie (DCM) u dobrmanů s fibrilací síní nebo se setrvalou komorovou tachykardií.

Veterinární léčivý přípravek nebyl testován v případech asymptomatické myxomatózní degenerace mitrální chlopně u psů s významnou supraventrikulární a/nebo ventrikulární tachyarytmií.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Před použitím v preklinickém stádiu dilatační kardiomyopatie (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního vyšetření srdce (vč. echokardiografického vyšetření, příp. vyšetření metodou Holter).

Před použitím v preklinickém stádiu myxomatózní degenerace mitrální chlopně (stupeň B2 podle konsensu ACVIM: asymptomatická s mitrálním šelestem $\geq 3/6$ a kardiomegalie v důsledku myxomatózní degenerace mitrální chlopně) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního lékařského vyšetření a vyšetření srdce, které by mělo v případě potřeby zahrnovat echokardiografii nebo radiografii.

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Žvýkácí tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoliv náhodnému požití, je nutno uchovávat tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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.

Upozornění pro lékaře: náhodné požití, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličeje nebo bolestem hlavy.

Po odebrání požadovaného počtu tablet z lahve ji ihned pevně uzavřete uzávěrem.

Březost 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 veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích nebo laktujících fen. Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými 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 β -blokátoru propranololu.

Předávkování:

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

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
- Zvracení ¹ , průjem ²
- Anorexie (nechutenství) ² , letargie ²
- Zvýšení srdeční frekvence ^{1,3} , zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně ⁴

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Petechie na sliznicích (malé červené tečky na sliznici)⁵, hemoragie (subkutánní)⁵

- ¹ Tyto účinky jsou závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.
- ² Přechodné
- ³ Kvůli slabě pozitivnímu chronotropnímu účinku
- ⁴ Pozorovány při dlouhodobé léčbě pimobendanem u psů s onemocněním mitrální chlopně.
- ⁵ Souvislost s pimobendanem nebyla jasně stanovena, příznaky mizí při přerušení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Před zahájením léčby přesně zjistěte živou hmotnost pro zaručení správného dávkování. Dávka se podává v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm. podávaných rozděleně ve dvou denních dávkách. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm., podávaná rozděleně ve dvou denních dávkách (0,25 mg/kg ž.hm. v každé dávce) s odstupem přibližně 12 hodin. Každá dávka se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením.

To odpovídá dávkování:

Jedna 2,5 mg žvýkací tableta ráno a jedna 2,5 mg žvýkací tableta večer pro psy s tělesnou hmotností 10 kg.

Živá hmotnost	1,25 mg žvýkací tableta		2,5 mg žvýkací tableta		5 mg žvýkací tableta	
	Ráno	Večer	Ráno	Večer	Ráno	Večer
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Veterinární léčivý přípravek lze kombinovat s diuretikem, např. s furosemidem.

9. Informace o správném podávání

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Žvýkací tablety mohou být pro účely přesného dávkování rozpůleny v místě dělicí rýhy, dle živé hmotnosti. Jakoukoliv rozdělenou tabletu použijte v době podání další dávky.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahve: 100 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/026/11-C

Lahev s 50 tabletami.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

17. Další informace

