

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Vetmedin 5 mg  
tvrdé tobolky pro psy

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SRN

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Klocke Pharma Service GMBH  
D-77763 Appenweier, SRN

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy  
Pimobendanum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tobolka obsahuje:

**Léčivá látka:** Pimobendanum 5 mg

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

### **4. INDIKACE**

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

### **5. 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 aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater (viz také Zvláštní upozornění).

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou (např. s furosemidem).

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce.

Uchovávat mimo dosah dětí.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### **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.

### **Březost 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 Kontraindikace).

### **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  $\beta$ -antagonisty (např. propranolol).

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

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2015

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení: 100 tobolek

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.