

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vetmedin 10 mg žvýkácí tablety pro psy

### 2. Složení

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Pimobendanum 10 mg

Oválné, dělitelné, skvrnitě hnědé tablety s malými bílými skvrnami, s vyraženým logem Boehringer Ingelheim a kódem P04.

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 stadiu (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 stadiu (asymptomatická 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 stadiu 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 stadiu 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, červenání obličejce 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  $\beta$ -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:

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



<b>Velmi vzácné (&lt;1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</b>
---

- Petechie na sliznicích (malé červené tečky na sliznici)<sup>5</sup>, hemoragie (subkutánní)<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Tyto účinky jsou závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

<sup>2</sup> Přejídné

<sup>3</sup> Kvůli slabě pozitivnímu chronotropnímu účinku

<sup>4</sup> Pozorovány při dlouhodobé léčbě pimobendanem u psů s onemocněním mitrální chlopně.

<sup>5</sup> Souvislost s pimobendanem nebyla jasně stanovena, příznaky mizí při přerušení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, 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](mailto: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 živé hmotnosti 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 10 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 10 mg žvýkáci tableta večer pro psy se živou hmotností 40 kg.

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

## **9. Informace o správném podávání**

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Žvýkáci tablety mohou být pro účely přesného dávkování rozpuleny v místě půlící 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 v dobře uzavřené lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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**

96/003/15-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**