

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Fatrobendan 1,25 mg, žvýkáci tableta pro psy
Fatrobendan 5 mg, žvýkáci tablety pro psy
Fatrobendan 10 mg, žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Fatrobendan 1,25 mg:
Léčivá látka: pimobendanum 1,25 mg

Fatrobendan 5 mg:
Léčivá látka: pimobendanum 5 mg

Fatrobendan 10 mg:
Léčivá látka: pimobendanum 10 mg

Čtvercová nahnědlá tableta se dvěma dělicími rýhami, dělitelná na dvě nebo čtyři stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek je určen k léčbě srdečního selhání u psů, které vzniká v důsledku dilatační kardiomyopatie nebo nedomykavost chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně).

5. Kontraindikace

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.
Nepoužívejte pimobendan u hypertrofických kardiomyopatií nebo u onemocnění, u kterých nelze zlepšit srdeční výdej z funkčních nebo anatomických důvodů (např. stenóza aorty).
Protože je pimobendan metabolizován zejména játry, nemůže se podávat psům s vážným poškozením funkce jater (viz také bod „Zvláštní upozornění“).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod „Nežádoucí účinky“). U epileptických psů používejte s opatrností.
Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoli náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na pimobendan nebo na kteroukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet zpět do blistru a krabičky a pečlivě uchovávejte mimo dosah dětí. Části použitých tablet použijte při příští dávce.

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

Po použití si umyjte ruce.

Pro lékaře: náhodné požití, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, zarudnutí obličeje a bolestem hlavy.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenních nebo fetotoxických účincích. Tyto studie však prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky při vysokých dávkách a zároveň bylo prokázáno, že je pimobendan vylučován do mléka. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u březích nebo kojících fen. Používejte pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšení kontrakility srdce indukované pimobendanem je zeslabeno přítomností antagonisty kalcia verapamilu a diltiazemu a β -antagonisty propranololu.

Předávkování:

V případě předávkování může dojít k pozitivnímu chronotropnímu účinku, zvracení, apatii, ataxii, šelestům na srdci nebo hypotenzi. V této situaci je třeba snížit dávku a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu. Při dlouhodobém podávání (6 měsíců) bylo u některých zdravých psů plemene bigl, kterým byl podán 3 až 5násobek doporučené dávky, pozorováno ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 léčených zvířat):	Zvýšená srdeční frekvence ^{a,b} ; zvracení ^b , průjem ^c ; anorexie (porucha příjmu potravy) ^c , letargie ^c ; porucha srdeční chlopně ^d .
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 léčených zvířat, včetně izolovaných hlášení):	Petechie na sliznici ^e (tečkovité zbarvení sliznice způsobené krvácením), subkutánní hemoragie ^e

^a mírný pozitivně chronotropní účinek.

^b tyto účinky jsou závislé na dávce a lze se jim vyhnout snížením dávky.

^c přechodné.

^d během chronické léčby pimobendanem u psů s onemocněním mitrální chlopně bylo pozorováno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

^e tyto příznaky účinků na primární hemostázu zmizí po ukončení 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 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji. Veterinární léčivý přípravek musí být podáván perorálně v rozmezí dávek 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm./den. Doporučená denní dávka je 0,5 mg/kg ž.hm., rozdělená do dvou denních dávek (každá 0,25 mg/kg ž.hm.): polovina dávky ráno a druhá polovina dávky asi o 12 hodin později.

Každá dávka musí být podána přibližně 1 hodinu před krmením. Pro přesné dávkování podle živé hmotnosti lze žvýkací tabletu rozdělit podél vyznačené rýhy.

Pro správné podání se doporučuje následující dávkovací schéma:

Přibližná dávka se opakuje ráno a večer s odstupem 12 hodin, což odpovídá přibližně 0,25 mg pimobendanu/kg ž.hm.													
Hmotnost zvířete (kg)	1	2	4	5	10	15	20	25	30	35	40	50	60
1,25 mg Fatrobendan tablety	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	2								
5 mg Fatrobendan tablety				$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	$1 + \frac{1}{4}$	$1 + \frac{1}{2}$	$1 + \frac{3}{4}$	2		
10 mg Fatrobendan tablety					$\frac{1}{4}$		$\frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$		1	$1 + \frac{1}{4}$	$1 + \frac{1}{2}$

Veterinární léčivý přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou (např. furosemid).

9. Informace o správném podávání

Viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

Vraťte všechny rozdělené tablety zpět do blistru.

Rozdělené tablety by měly být použity při dalším podání.

Všechny rozdělené tablety zbývající po posledním podání veterinárního léčivého přípravku musí být zlikvidovány.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

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 nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/059/24-C

96/060/24-C

96/061/24-C

Velikosti balení:

Fatrobendan 1,25 mg

Papírová krabička s 1 blistrem s 10 tabletami (10 tablet)

Papírová krabička s 5 blistry s 10 tabletami (50 tablet)

Papírová krabička s 10 blistry s 10 tabletami (100 tablet)

Fatrobendan 5 mg

Papírová krabička s 1 blistrem s 10 tabletami (10 tablet)

Papírová krabička s 5 blistry s 10 tabletami (50 tablet)

Papírová krabička s 10 blistry s 10 tabletami (100 tablet)

Fatrobendan 10 mg

Papírová krabička s 1 blistrem s 10 tabletami (10 tablet)

Papírová krabička s 5 blistry s 10 tabletami (50 tablet)

Papírová krabička s 10 blistry s 10 tabletami (100 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2024

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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell Emilia (Bologna), Itálie

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

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR

Tel: +420 737 048 500

E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

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