

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Vetmedin S 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy
Vetmedin S 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy
Vetmedin S 5 mg žvýkáci tablety pro psy
Vetmedin S 10 mg žvýkáci tablety 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
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.,
Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetmedin S 1,25 mg žvýkáci tablety pro psy
Vetmedin S 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy
Vetmedin S 5 mg žvýkáci tablety pro psy
Vetmedin S 10 mg žvýkáci tablety pro psy

Pimobendanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 žvýkáci tableta obsahuje:

Pimobendanum 1,25 mg
Pimobendanum 2,5 mg
Pimobendanum 5 mg
Pimobendanum 10 mg

Nahnědlá dělitelná tableta oválného tvaru s dělicí rýhou po obou stranách.
Tablety lze dělit na dvě stejné části.

4. INDIKACE

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

(Viz také bod „Dávkování, cesty a způsob podání“).

Léčba dilatační kardiomyopatie v preklinickém stadiu (asymptomatická s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) u dobrmanů po echokardiografickém potvrzení onemocnění srdce (viz bod „Zvláštní upozornění“ a „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“).

Léčba psů s myxomatózní degenerací mitrální chlopně (MMVD) v preklinickém stádiu (asymptomatická se systolickým mitrálním šelestem a prokázaným zvětšením velikosti srdce) za účelem oddálení nástupu klinických příznaků srdečního selhání (viz bod „Zvláštní upozornění“ a „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“).

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 nepoužívá u psů s vážně narušenou funkcí jater (viz také bod „Březost a laktace“).

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Ve vzácných případech byly pozorovány přechodný průjem, anorexie a letargie.

Ve vzácných případech bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně při dlouhodobé léčbě pimobendanem zaznamenáno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

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.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno. Mail: adr@uskvbl.cz, webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

K zaručení správného dávkování musí být před zahájením léčby přesně stanovena hmotnost zvířete. Musí být dodrženo dávkování 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm. podávaného rozděleně ve dvou dávkách denně.

Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm., podávaná rozděleně ve dvou dávkách denně.

To odpovídá dávkování:

Jedna 1,25 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 1,25 mg žvýkáci tableta večer pro psy s živou hmotností 5 kg.

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

Jedna 5 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 5 mg žvýkáci tableta večer pro psy s živou hmotností 20 kg.

Jedna 10 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 10 mg žvýkáci tableta večer pro psy s živou hmotností 40 kg.

Pimobendan se musí podávat přibližně 1 hodinu před krměním.

Pimobendan lze používat také v kombinaci s diuretikem, např. s furosemidem nebo torasemidem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Za účelem přesného dávkování podle živé hmotnosti lze žvýkáci tabletu rozdělit podle naznačené půlicí rýhy.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původní krabici.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 3 dny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek nebyl testován v případech asymptomatické DCM u dobermanů s fibrilací síní nebo se setrvalou komorovou tachykardií.

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

Zvláštní opatření pro použití u 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) musí být stanovena diagnóza na základě komplexního kardiologického vyšetření (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“).

Žvýkáci tablety jsou ochucené. Uchovávejte mimo dosah zvířat, abyste zabránili jakémukoliv náhodnému požití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Rozdělené nebo nepoužité tablety vraťte do otevřeného blisteru a umístěte zpět do původního obalu, aby se zabránilo náhodnému požití přípravku dítětem.

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

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

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem (strofantinem) a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a díltiazemu a β -blokátoru propranololu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může způsobit pozitivní chronotropní účinek, zvracení, apatii, ataxii, srdeční šelest nebo hypotenzi. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při dlouhodobém podávání (6 měsíců) zdravým bíglům v 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.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

Březen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Zatavený blistr (hliník/PVC/hliník/polyamid) obsahující 10 tablet.

Papírová krabička s 2 blistry po 10 tabletách (20 tablet).

Papírová krabička s 5 blistry po 10 tabletách (50 tablet).

Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách (100 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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