

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok 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:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Španělsko

nebo

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy
Pimobendanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 0,75 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případech takových klinických stavů, kdy zvýšení srdečního výdeje není z funkčních nebo anatomických důvodů možné (např. stenóza aorty).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se mohou dostavit mírný pozitivně chronotropní účinek a zvracení.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily 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.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete 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(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna intravenózní injekce v dávce 0,15 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti (i.e. 2 ml/10 kg živé hmotnosti).

Pro pokračování v léčbě lze použít Vetmedin žvýkáci tablety nebo Vetmedin tvrdé tobolky pro psy v doporučené dávce, první dávku lze podat 12 hodin po podání injekce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

5 ml a 10 ml injekční lahvička by měla postačit pro psa o živé hmotnosti až 25 kg, respektive až 50 kg. Lahvička je určena pouze pro jednorázové použití.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku.

Tento přípravek je určen pouze pro jednorázové použití.

Po odebrání požadované dávky zlikvidujte zbylý nepoužitý přípravek v lahvičce.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po EXP.
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě náhodného subkutánního injekčního podání se mohou v místě podání nebo pod ním objevit dočasný otok a slabé až mírné resorpční zánětlivé reakce.

Pouze pro jednorázové podání.

Přípravek je určen k zahájení léčby městnavého srdečního selhání u psů, po posouzení terapeutického poměru rizika a prospěchu zodpovědným veterinárním lékařem, s přihlédnutím k celkovému zdravotnímu stavu psa. Před léčbou by měla být stanovena diagnóza, a to pomocí komplexního lékařského vyšetření a vyšetření srdce, které by mělo v případě potřeby zahrnovat echokardiografii nebo radiografii.

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

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

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Ve studiích s potkany a s králíky neměl pimobendan žádný vliv na fertilitu. Embryotoxické účinky byly pozorovány pouze při maternotoxických dávkách. Pokusy s potkany prokázaly, že je pimobendan vylučován do mléka. Přípravek by měl být proto podáván březím a laktujícím fenám pouze tehdy, pokud očekávaný terapeutický prospěch převáží možné riziko.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem oubainem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a β -blokátoru propanololu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Injekční lahvička o objemu 5 ml nebo 10 ml pro jednorázové použití.
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.