

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolňování šarže:

Cymedica spol. s r.o.
Pod Nádražím 308, CZ - 268 01
Hořovice

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEARTMDIN 10 mg tablety pro psy
Pimobendanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 10 mg

Bílá, nepotažená, oválná tableta s půlicí rýhou

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických (např. stenóza aorty) důvodů dosaženo.

Pimobendan je metabolizován zejména játry, proto se nemůže podávat psům s vážně narušenou funkcí jater. Viz také bod 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE
HEARTMEDIN TABLETY PRO PSY**

dávky.

Ve vzácných případech může být pozorován přechodný průjem, anorexie a letargie.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Dávkování je v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti. Tato denní dávka je podávána rozděleně dvakrát denně. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm. podaná rozděleně, tj. dávka 0,25 mg pimobendanu/ kg ž.hm. podaná ráno a dávka 0,25 mg pimobendanu/ kg ž.hm. podaná cca po 12 hodinách. Přípravek se musí podávat přibližně jednu hodinu před krmením.

Dávkovací schéma			
Denní dávka: 0,2 - 0,6 mg pimobendanu / kg ž.hm.			
Preferovaná denní dávka: 0,5 mg pimobendanu / kg ž.hm.			
Hmotnost (kg ž.hm.)	Denní dávka (mg pimobendanu)	Ráno (tablet)	Večer (tablet)
21 - 40	10	½	½
41 - 60	20	1	1
> 60	30	1 ½	1 ½

Přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou, např. s furosemidem. V případě městnavého srdečního selhání se doporučuje doživotní nepřerušovaná léčba přípravkem Heartmedin tablety. Udržovací dávka musí být v těchto případech stanovena individuálně s ohledem na závažnost onemocnění.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro přesné dávkování na základě živé hmotnosti mohou být tablety půleny v místě vyznačeném půlicí rýhou.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

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

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi.

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce.

Viz také bod 6.

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

Tento přípravek může v případě náhodného pozření ovlivnit funkci srdce.

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

Po použití si umyjte ruce.

Pro lékaře: náhodné pozření, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenání obličeje nebo bolestem hlavy.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepřinesly žádné důkazy o teratogenních nebo fetotoxických účincích. Tyto studie však prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky ve vysokých dávkách a rovněž prokázaly, že je pimobendan vylučován do mateřského mléka.

Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u samic během březosti nebo laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Ve farmakologických studiích nebyla zjištěna žádná interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem. Zvýšení kontraktility srdce vyvolané pimobendanem je zeslabeno přítomností verapamilu, antagonisty kalcia, a propranololu, beta antagonisty.

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE
HEARTMEDIN TABLETY PRO PSY**

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování se mohou objevit pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatie, ataxie, srdeční šelest nebo hypotenze. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při dlouhodobém podávání (6 měsíců) bylo u některých zdravých psů plemene bígl, kterým byl podáván 3 až 5 násobek doporučené dávky, pozorováno ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Tyto změny jsou farmakodynamického původu.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení:

Každý blistr obsahuje 10 tablet.

Velikost balení:

3 x 10

6 x 10

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Další informace o tomto veterinárním léčivém přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Cymedica spol. s.r.o., Pod Nádražím 308, CZ 268 01 Hořovice