

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetmedin S 10 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Pimobendan: 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Laktóza monohydrát
Mikrokryštalická celulóza
Škrob, predželatinovaný
Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)
Makrogol 6000
Stearoyl makrogolglyceridy
Sušené kvasnice
Pečeňová prášková aróma
Mastenec
Magnéziumstearát

Hnedá, oválna, deliteľná tableta, s deliacou ryhou na oboch stranách.

Žuvaciu tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) pri psoch.

Na liečbu dilatačnej kardiomyopatie v predklinickom štádiu (asymptomatická so zvýšeným end-systolickým a end-diastolickým priemerom ľavej komory) pri dobermanoch po echokardiografickom potvrdení srdcového ochorenia.

Na liečbu psov s myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne (MMVD) v predklinickom štádiu (asymptomatické so systolickým šelestom mitrálnej chlopne a s preukázaným zväčšením srdca) na oddialenie nástupu klinických príznakov zlyhania srdca.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte pimobendan v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri ktorých nie je možné dosiahnuť zväčšenie srdcového výkonu z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. stenóza aorty).

Vzhľadom na to, že pimobendan sa metabolizuje prevažne v pečeni, nemal by sa aplikovať psom s vážne narušenou funkciou pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatickej dilatáčnej kardiomyopatie (DCM) pri dobermanoch s fibriláciou predsiení alebo trvalou komorovou tachykardiou.

Veterinárny liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatického myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne pri psoch s významnou supraventikulárnou a/alebo ventrikulárnou tachyarytmiou.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Počas liečby psov s dokázaným diabetom mellitus by mala byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi.

Pre použitie v predklinickom štádiu dilatáčnej kardiomyopatie (asymptomatická so zvýšeným end-systolickým a end-diastolickým priemerom ľavej komory) by mala byť diagnóza stanovená na základe komplexného vyšetrenia srdca (vrátane echokardiografického vyšetrenia a príp. Holterovho vyšetrenia).

Pre použitie v predklinickom štádiu myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne (štádium B2 podľa konsenzu ACVIM: asymptomatický so šelestom mitrálnej chlopne $\geq 3/6$ alebo kardiomegália spôsobená myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne) by mala byť diagnóza stanovená na základe komplexného fyzikálneho a kardiologického vyšetrenia, ktoré by malo zahŕňať echokardiografiu alebo v prípade potreby rádiografiu.

Pri zvieratách liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie funkcie a morfológie srdca.

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, skladujte tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyte ruky.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu veterinárneho lieku dieťaťom, musia byť rozdelené alebo nepoužité tablety vrátené do otvorenej priehlbinky blistra a späť do škatulky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážete lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Odporúčanie pre lekárov: náhodné požitie, hlavne u dieťaťa, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, sčervrenaniu tváre a bolestiam hlavy.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Vracanie ¹ , hnačka ² Anorexia ² , letargia ² Zrýchlenie tepu ^{1,3} , zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne ⁴
---	---

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Petechie na slizniciach ⁵ , hemorágie ⁵ (subkutánne)
---	--

- ¹ Tieto účinky sú závislé od dávky a je možné sa im vyvarovať znížením dávky.
- ² Prechodné.
- ³ V dôsledku mierne pozitívneho chronotropného účinku.
- ⁴ Pozorované počas chronickej liečby pimobendanom pri psoch s ochorením mitrálnej chlopne.
- ⁵ Súvislosť s pimobendanom nebola jednoznačne stanovená. Prejav vyvymiznú po skončení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali maternotoxické a embryotoxické účinky pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri sukách počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika veterinárneho lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom ouabainom (strofantínom) a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a β -antagonistu propranololu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Má sa dodržiavať dávka v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok.

Uprednostňovaná denná dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok (po 0,25 mg/kg živej hmotnosti) s odstupom približne 12 hodín.

Pre živú hmotnosť 40 kg to zodpovedá jednej 10 mg žuvacej tablete ráno a jednej 10 mg žuvacej tablete večer.

Živá hmotnosť	1,25 mg žuvacia tableta		2,5 mg žuvacia tableta		5 mg žuvacia tableta		10 mg žuvacia tableta	
	Ráno	Večer	Ráno	Večer	Ráno	Večer	Ráno	Večer
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Pimobendan sa má podávať približne jednu hodinu pred kŕmením.

Pimobendan môže byť tiež použitý v kombinácii s diuretikom, napr. furosemidom alebo torasemidom.

Za účelom presného dávkovania v závislosti na živej hmotnosti môže byť žuvacia tableta rozdelená na polovicu pozdĺž naznačenej deliacej ryhy.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže spôsobiť pozitívny chronotropný účinok, vracanie, apatiu, ataxiu, srdcové šelesty alebo hypotenziu. V tejto situácii sa má dávkovanie znížiť a má sa zahájiť vhodná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) pri zdravých psoch, bíglov v dávke 3 a 5-násobne vyššej ako je odporúčaná dávka sa pri niektorých psoch pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QC01CE90

4.2 Farmakodynamika

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinónu, má pozitívny inotropný účinok a má výrazné vazodilatačné vlastnosti.

Pozitívny inotropný účinok pimobendanu je sprostredkovaný duálnym mechanizmom pôsobenia: zvýšením senzitivity vlákien srdcovej svaloviny na vápnik a inhibíciou fosfodiesterázy typu III. Pozitívny inotropizmus nie je spúšťaný ani podobným spôsobom ako srdcové glykozidy ani sympatomimeticky.

Inhibičným pôsobením na aktivitu fosfodiesterázy III navodzuje vazodilatačný efekt.

Pri použití v prípadoch symptomatickej insuficiencie chlopní v kombinácii s furosemidom sa preukázalo, že veterinárny liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života pri liečených psoch.

Pri použití v obmedzenom počte prípadov symptomatickej dilatačnej kardiomyopatie v kombinácii s furosemidom, enalaprilom a digoxínom sa preukázalo, že veterinárny liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života liečených psov.

V randomizovanej a placebom kontrolovanej štúdii pri 363 psoch s predklinickým myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne všetky psy spĺňali nasledujúce kritériá zaradenia do štúdie: vek ≥ 6 rokov, živá hmotnosť $\geq 4,1$ a ≤ 15 kg, charakteristický systolický srdcový šelest miernej až vysokej intenzity ($\geq$ stupeň 3/6) s maximálnou intenzitou v oblasti mitrálnej chlopne; echokardiografický dôkaz pokročilého myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne (MMVD) definovaný ako charakteristické valvulárne lézie aparátu mitrálnej chlopne, echokardiografický dôkaz dilatácie ľavej komory a predsiene a rádiografický dôkaz kardiomegálie (meranie VHS $> 10,5$). Medián času nástupu klinických znakov zlyhania srdca alebo srdcovej smrti/eutanázie bol pri týchto psoch predĺžený o 15 mesiacov. Pri psoch liečených pimobendanom v predklinickom štádiu myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne bolo navyše zaznamenané zmenšenie veľkosti srdca. Okrem toho sa celkový čas prežitia pri všetkých psoch, ktorí dostávali pimobendan, predĺžil o 170 dní, bez ohľadu na príčinu ich smrti (srdcová smrť/eutanázia alebo iná ako srdcová smrť/eutanázia). Pred nástupom kongestívneho srdcového zlyhania (CHF) sa smrť súvisiaca so srdcom alebo eutanázia vyskytla pri 15 psoch

v skupine liečenej pimobendanom a pri 12 psoch v skupine liečenej placebom. Psy v skupine liečenej pimobendanom strávili v štúdiu viac času (347,4 patientských rokov) ako psy v skupine liečenej placebom (267,7 patientských rokov), čo viedlo k nižšej miere výskytu.

V randomizovanej a placebom kontrolovanej štúdiu zahŕňajúcej dobermanov s predklinickou dilatálnou kardiomyopatiou (asymptomatická so zvýšeným end-systolickým a end-diastolickým priemerom ľavej komory po echokardiografickom diagnostikovaní) bol pri psoch, ktorým bol podávaný pimobendan, predĺžený čas nástupu kongestívneho srdcového zlyhania alebo náhlej smrti a čas prežitia bol predĺžený.

Ďalej došlo k zníženiu veľkosti srdca pri psoch liečených pimobendanom v predklinickej fáze dilatálnej kardiomyopatie. Hodnotenie účinnosti je založené na údajoch od 19 (z 39) a 25 (z 37) psov, ktorí dosiahli primárny parameter účinnosti v skupine s pimobendanom a v skupine s placebom, v uvedenom poradí.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Po perorálnej aplikácii tohto veterinárneho lieku je absolútna biologická dostupnosť jeho účinnej látky 60 – 63 %. Vzhľadom na to, že biologická dostupnosť pimobendanu pri aplikácii s potravou alebo krátko po nej je znížená, odporúča sa podávať pimobendan približne 1 hodinu pred kŕmením.

Distribúcia:

Distribučný objem je 2,6 l/kg, čo naznačuje, že pimobendan je rýchlo distribuovaný do tkanív. Na proteíny plazmy sa viaže priemerne v 93 %.

Metabolizmus:

Liek je oxidáciou demetylovaný na hlavný aktívny metabolit (UD-CG212). Ďalšie metabolické cesty sú konjugáty UD-CG212 fázy II, glukuronidy a sulfáty.

Eliminácia:

Plazmatický polčas eliminácie pimobendanu je $0,4 \pm 0,1$ hodín, čo zodpovedá vysokému klírensu 90 ± 19 ml/min/kg a krátkej priemernej dobe výskytu $0,5 \pm 0,1$ hodiny.

Najvýznamnejší aktívny metabolit je eliminovaný s plazmatickým polčasom $2,0 \pm 0,3$ hodín. Takmer celá dávka je vylučovaná trusom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozdelení (prepolení) tabliet: 3 dni.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužité polovice tabliet vrátiť späť do blistra a uchovávať v pôvodnej papierovej škatuli.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zatavený blister (hliník/PVC/hliník/polyamid) obsahujúci 10 tabliet.

Papierová škatuľa obsahujúca 2 blistre s 10 tabletami (20 tabliet).

Papierová škatuľa obsahujúca 5 blistrov s 10 tabletami (50 tabliet).

Papierová škatuľa obsahujúca 10 blistrov s 10 tabletami (100 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/038/MR/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/07/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetmedin S 10 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Pimobendan 10 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Doba použiteľnosti rozdelených (rozpolených) tabliet: 3 dni.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužité polovice tabliet vráťte späť do blistra a uchovávajte v pôvodnej papierovej škatuli.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/038/MR/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetmedin S 10 mg

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Pimobendan: 10 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Vetmedin S 1,25 mg žuvacie tablety pre psy
Vetmedin S 2,5 mg žuvacie tablety pre psy
Vetmedin S 5 mg žuvacie tablety pre psy
Vetmedin S 10 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Pimobendan 1,25 mg
Pimobendan 2,5 mg
Pimobendan 5 mg
Pimobendan 10 mg

Hnedá, oválna, deliteľná tableta, s deliacou ryhou na oboch stranách.
Žuvaciu tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) pri psoch.

Na liečbu dilatačnej kardiomyopatie v predklinickom štádiu (asymptomatická so zvýšeným end-systolickým a end-diastolickým priemerom ľavej komory) pri dobermanoch po echokardiografickom potvrdení srdcového ochorenia.

Na liečbu psov s myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne (MMVD) v predklinickom štádiu (asymptomatické so systolickým šelestom mitrálnej chlopne a preukázaným zväčšením srdca) na oddialenie nástupu klinických príznakov zlyhania srdca.

5. Kontraindikácie

Nepoužívajte pimobendan v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri ktorých nie je možné dosiahnuť zväčšenie srdcového výkonu z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. stenóza aorty).

Vzhľadom na to, že pimobendan sa metabolizuje prevažne v pečeni, nemal by sa aplikovať psom s vážne narušenou funkciou pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Veterinárny liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatickej dilatačnej kardiomyopatie (DCM) pri dobermanoch s fibriláciou predsiení alebo trvalou komorovou tachykardiou.

Veterinárny liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatického myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne pri psoch s významnou supraventikulárnou a/alebo ventrikulárnou tachyarytmiou.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Počas liečby psov s dokázaným diabetom mellitus by mala byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi.

Pre použitie v predklinickom štádiu dilatanej kardiomyopatie (asymptomatická so zvýšeným end-systolickým a end-diastolickým priemerom ľavej komory) by mala byť diagnóza stanovená na základe komplexného vyšetrenia srdca (vrátane echokardiografického vyšetrenia a príp. Holterovho vyšetrenia).

Pre použitie v predklinickom štádiu myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne (štádium B2 podľa konsenzu ACVIM: asymptomatický so šelestom mitrálnej chlopne $\geq 3/6$ alebo kardiomegália spôsobená myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne) by mala byť diagnóza stanovená na základe komplexného fyzikálneho a kardiologického vyšetrenia, ktoré by malo zahŕňať echokardiografiu alebo v prípade potreby rádiografiu.

Pri zvieratách liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie funkcie a morfológie srdca. (Pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, skladujte tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyte ruky.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu veterinárneho lieku dieťaťom, musia byť rozdelené alebo nepoužité tablety vrátené do otvorenej priehlbinky blistra a späť do škatuľky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Odporúčanie pre lekárov: náhodné požitie, hlavne u dieťaťa, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, sčervenaniu tváre a bolestiam hlavy.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali dôkaz maternotoxických a embryotoxických účinkov pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri sukách počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom ouabainom (strofantínom) a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a β -antagonistu propranololu.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže spôsobiť pozitívny chronotropný účinok, vracanie, apatiu, ataxiu, srdcové šelesty alebo hypotenziu. V tejto situácii sa má dávkovanie znížiť a má sa zahájiť vhodná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) pri zdravých psoch biglov v dávke 3 a 5-násobne vyššej ako je odporúčaná dávka sa pri niektorých psoch pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Vracanie ¹ , hnačka ² Anorexia ² , letargia ² Zrýchlenie tepu ^{1,3} , zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne ⁴
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Petechie na slizniciach ⁵ (malé červené bodky na slizniciach), hemorágie ⁵ (subkutánne)

- ¹ Tieto účinky sú závislé od dávky a je možné sa im vyvarovať znížením dávky.
² Prechodné.
³ V dôsledku mierne pozitívneho chronotropného účinku.
⁴ Pozorované počas chronickej liečby pimobendanom pri psoch s ochorením mitrálnej chlopne.
⁵ Súvislosť s pimobendanom nebola jednoznačne stanovená. Prejavy vymiznú po skončení liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Má sa dodržiavať dávka v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok.

Uprednostňovaná denná dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok (po 0,25 mg/kg živej hmotnosti) s odstupom približne 12 hodín.

Toto zodpovedá:

Jednej 1,25 mg žuvacej tablete ráno a jednej 1,25 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 5 kg.

Jednej 2,5 mg žuvacej tablete ráno a jednej 2,5 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 10 kg.

Jednej 5 mg žuvacej tablete ráno a jednej 5 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 20 kg.

Jednej 10 mg žuvacej tablete ráno a jednej 10 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 40 kg.

Živá hmotnosť	1,25 mg žuvacia tableta		2,5 mg žuvacia tableta		5 mg žuvacia tableta		10 mg žuvacia tableta	
	Ráno	Večer	Ráno	Večer	Ráno	Večer	Ráno	Večer
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Pimobendan sa má podávať približne jednu hodinu pred kŕmením.

Pimobendan môže byť tiež použitý v kombinácii s diuretikom, napr. furosemidom alebo torasemidom.

9. Pokyn o správnom podaní

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Za účelom presného dávkovania v závislosti na živej hmotnosti môže byť žuvacia tableta rozdelená na polovicu pozdĺž naznačenej deliacej ryhy.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužitú polovicu tabliet vrátiť späť do blistra a uchovávať v pôvodnej papierovej škatuli.

Doba použiteľnosti rozdelených (prepolených) tabliet: 3 dni.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/038/MR/15-S

Papierová škatuľa obsahujúca 2 blistre s 10 tabletami (20 tabliet).

Papierová škatuľa obsahujúca 5 blistrov s 10 tabletami (50 tabliet).

Papierová škatuľa obsahujúca 10 blistrov s 10 tabletami (100 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Ak potrebujete akékoľvek informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

--