

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Vetmedin 5 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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetmedin 5 mg žvýkáci tablety pro psy
Pimobendanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 žvýkáci tableta obsahuje: Pimobendanum 5 mg

Oválné skvrnitě hnědé tablety s malými bílými skvrnami, s půlicí rýhou, s vyraženým logem Boehringer Ingelheim a kódem P03.
Tabletu je možné rozdělit na dvě stejné části.

4. INDIKACE

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

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

K léčbě 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“).

K léčbě psů s myxomatózní degenerací mitrální chlopně (MMVD) v preklinickém stadiu (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 nemůže aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater.

(Viz také bod „Březost a laktace“).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se může dostavit slabý pozitivně 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 byl 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 po skončení léčby. Ve vzácných případech bylo u psů při dlouhodobé léčbě pimobendanem zaznamenáno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily 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 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.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Před zahájením léčby přesně zjistěte živou hmotnost pro zaručení správného dávkování.

Dávka se podává perorálně, v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm. podávaných rozděleně ve dvou denních dávkách. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm., podávaná rozděleně ve dvou denních dávkách (0,25 mg/kg ž.hm. v každé dávce). Každá dávka se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením.

To odpovídá dávkování:

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

Přípravek lze kombinovat s diuretikem, např. s furosemidem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Žvýkáci tablety mohou být pro účely přesného dávkování rozpuleny v místě půlící rýhy, dle živé hmotnosti.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření lahve: 100 dní
Jakoukoliv rozpůlenou tabletu použijte v době podání další dávky.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek nebyl testován v případech asymptomatické dilatační kardiomyopatie (DCM) u dobrmanů 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 stádiu dilatační kardiomyopatie (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního vyšetření srdce (vč. echokardiografického vyšetření, příp. vyšetření metodou Holter).

Před použitím v preklinickém stádiu 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 (viz také „Další informace“).

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Žvýkáci tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo jakémukoliv náhodnému požití, je nutno uchovávat tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Po použití si umyjte ruce.

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

Po odebrání požadovaného počtu tablet, lahev ihned uzavřete.

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 poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

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

Při prodloužené expozici (6 měsíců) zdravých biglů 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.

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

Červenec 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Bylo prokázáno, že použití přípravku v případech s klinickými projevy nedostatečnosti chlopní ve spojení s furosemidem zvyšuje u léčených psů kvalitu života a prodlužuje průměrnou délku jejich života. Při použití přípravku u omezeného počtu případů dilatační kardiomyopatie s projevem

klinických příznaků ve spojení s furosemidem, enalapilem a digoxinem bylo prokázáno, že přípravek u léčených

psů zvyšuje kvalitu života a prodlužuje průměrnou délku jejich života.

V randomizované, placebem kontrolované studii u 363 psů s preklinickou myxomatózní degenerací mitrální chlopně splňovali všichni psi následující kritéria pro zařazení: věk ≥ 6 let, živá hmotnost $\geq 4,1$ a ≤ 15 kg, charakteristický systolický srdeční šelest mírné až vysoké intenzity ($\geq$ stupeň 3/6) s maximální intenzitou nad mitrální oblastí, echokardiografické důkazy pokročilé myxomatózní degenerace mitrální chlopně (MMVD) definované jako charakteristické chlopněvé léze aparátu mitrální chlopně, echokardiografické důkazy dilatace levé síně a levé komory a radiografické důkazy kardiomegalie (hodnota VHS indexu - „vertebral heart sum“ $> 10,5$). Průměrná doba nástupu klinických příznaků srdečního selhání nebo srdeční mrtvice / eutanázie byla u těchto psů oddálena přibližně o 15 měsíců. U psů léčených pimobendanem v preklinickém stádiu myxomatózní degenerace mitrální chlopně také došlo ke zmenšení velikosti srdce. Dále byla prodloužena celková doba přežití o přibližně 170 dnů u všech psů, kteří dostávali pimobendan, nezávisle na příčině jejich úhynu (srdeční mrtvice / eutanázie a úhyn z jiné příčiny / eutanázie). Před nástupem chronického selhání došlo u 15 psů ve skupině léčené pimobendanem a 12 psů ve skupině léčené placebem k srdeční mrtvici nebo eutanázii. Psi ve skupině léčené pimobendanem strávili ve studii déle času (347,4 patientských let), než psi, kteří byli ve skupině léčené placebem (267,7 patientských let), což vedlo k nižší míře výskytu.

V randomizované, placebem kontrolované studii s dobrmany s dilatační kardiomyopatií v preklinickém stádiu (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory po echokardiografické diagnóze) bylo u psů, kterým byl podán pimobendan, dosaženo prodloužení časového intervalu před nástupem kongestivního srdečního selhání nebo náhlé srdeční mrtvice a také vyššího věku dožití.

Dále došlo u psů s dilatační kardiomyopatií v preklinickém stádiu léčených pimobendanem ke zmenšení velikosti srdce. Vyhodnocení účinnosti je založeno na údajích od 19 (z 39) psů, kteří dosáhli primárního cílového ukazatele účinnosti ve skupině s pimobendanem a od 25 (z 37) psů, kteří dosáhli primárního cílového ukazatele účinnosti ve skupině s placebem.

Velikost balení:
Lahev s 50 tabletami.

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Tel. +43 (0) 1 80 105 0