

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetmedin S 10 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendan: 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Mikrokrytalická celulóza
Předbobtnalý škrob
Sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A)
Makrogol 6000
Glyceromakrogol-stearáty
Sušené léčivé kvasnice
Práškové játrové aroma
Mastek
Magnesium-stearát

Nahnědlá, oválná, dělitelná tableta s dělicí rýhou na obou stranách.

Žvýkáci tablety lze dělit na dvě stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

Léčba dilatační kardiomyopatie v preklinickém stadiu (asymptomatická s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) u dobrmanů po echokardiografickém potvrzení onemocnění srdce.

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.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek nebyl testován v případech asymptomatické DCM u dobrmanů s fibrilací síní nebo se setrvalou komorovou tachykardií.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U psů s prokázaným diabetem mellitem 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) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního kardiologického vyšetření (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.

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

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Rozdělené nebo nepoužité tablety vraťte do otevřeného blistru a umístěte zpět do původního obalu, aby se zabránilo náhodnému požití veterinárního léčivého 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné	Zvracení ¹ , průjem ²
--------	---

(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Anorexie ² , letargie ² Zvýšení srdeční frekvence ^{1,3} , zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně ⁴
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Petechie na sliznicích ⁵ , hemoragie ⁵ (subkutánní)

¹ Tyto účinky jsou závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

² Přechodné

³ Kvůli slabě pozitivnímu chronotropnímu účinku.

⁴ Pozorovány při dlouhodobé léčbě pimobendanem u psů s onemocněním mitrální chlopně.

⁵ Souvislost s pimobendanem nebyla jasně stanovena, příznaky mizí při přerušení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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 veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u fen. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými 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 diltiazemu a β -blokátoru propranololu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. 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 (0,25 mg/kg živé hmotnosti v jedné dávce) s odstupem přibližně 12 hodin.

Pro psy s hmotností 40 kg to odpovídá dávkování jedna 10 mg žvýkácí tableta ráno a jedna 10 mg žvýkácí tableta večer.

Živá hmotnost	1,25 mg žvýkácí tableta		2,5 mg žvýkácí tableta		5 mg žvýkácí tableta		10 mg žvýkácí 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

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Pimobendan se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením.

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

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a 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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC01CE90

4.2 Farmakodynamika

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinonu, má pozitivní inotropní účinky a výrazné vazodilatační vlastnosti.

Pozitivní inotropní účinek pimobendanu je zprostředkován dvojím mechanismem účinku: zvýšením senzitivity vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy typu III. Pozitivní inotropní účinek není tedy spouštěn ani podobným způsobem, jako mají srdeční glykosidy, ani sympatomimeticky.

Vazodilatační účinek vzniká v důsledku inhibice fosfodiesterázy typu III.

Bylo prokázáno, že použití veterinárního léčivého 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 veterinárního léčivého 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, bez ohledu 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) a od 25 (z 37) psů, kteří dosáhli primárního cílového ukazatele účinnosti ve skupině léčené pimobendanem, resp. ve skupině léčené placebem.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

Po perorálním podání tohoto veterinárního přípravku je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60 - 63 %. Vzhledem k tomu, že je biologická dostupnost pimobendanu podaného současně s potravou nebo krátce po příjmu potravy snížena, má se pimobendan podávat přibližně 1 hodinu před krmením.

Distribuce:

Distribuční objem je 2,6 l/kg, což ukazuje, že je pimobendan rychle distribuován do tkání. Na bílkoviny plazmy se váže průměrně v 93 %.

Metabolismus:

Sloučenina je oxidací demetylována na hlavní aktivní metabolit (UD-CG 212). Další metabolické cesty vedou ve fázi II k tvorbě konjugátů UD-CG 212, jako jsou glukuronidy a sulfáty.

Eliminace:

Plazmatický eliminační poločas pimobendanu je $0,4 \pm 0,1$ hodiny, což odpovídá vysoké clearance 90 ± 19 ml/min/kg a s krátkou průměrnou dobou rezidence $0,5 \pm 0,1$ hodiny.

Nejvýznamnější aktivní metabolit je vylučován s plazmatickým eliminačním poločasem $2,0 \pm 0,3$ hodiny. Téměř celá dávka je vylučována výkaly.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 3 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/066/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/07/2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).