

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetmedin 1,5 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Pimobendan: 1,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
sorbinska kislina (E200)	3,0 mg
hidroksipropilbetadeks	
hipromeloza	
askorbinska kislina (E300)	7,0 mg
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
prečiščena voda	

Bistra, brezbarvna do rumena do rahlo zelena do rahlo rjava raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje kongestivnega popuščanja srca pri psih, ki nastane zaradi dilatativne kardiomiopatije (DCM) ali insuficience srčnih zaklopk (regurgitacija mitralne in/ali trikuspidalne zaklopke).

Za zdravljenje dilatativne kardiomiopatije v predkliničnem stadiju (asimptomatsko s povečanim premerom levega prekata ob koncu sistole in diastole) pri dobermanih po ehokardiografski diagnozi bolezni srca.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pimobendana pri hipertrofičnih kardiomiopatijah ali boleznih, pri katerih zaradi funkcijskih ali anatomskih razlogov ni mogoče doseči zvečanja minutnega volumna srca (npr. stenoza aorte).

Ne uporabite v primerih hude okvare delovanja jeter, ker se pimobendan presnavlja predvsem preko jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zdravilo ni bilo testirano na primerih asimptomatske DKM pri dobermanih z atrijsko fibrilacijo ali trajno ventrikularno tahikardijo.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z obstoječo sladkorno boleznijo moramo med zdravljenjem s pimobendanom redno kontrolirati glukozo v krvi.

Za uporabo v predkliničnem stadiju razširjene kardiomiopatije (asimptomatsko z zvečanim premerom levega prekata ob koncu sistole in diastole) je treba diagnozo postaviti na podlagi temeljite preiskave srca (vključno z ehokardiografsko preiskavo in po potrebi s holterskim spremljanjem).

Pri živalih, zdravljenih s pimobendanom, se priporoča spremljanje delovanja in morfologije srca.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na pimobendan ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Izogibajte se stiku s kožo in očmi. V primeru stika z očmi ali razlitja po koži, prizadeto področje takoj temeljito sperite z vodo. Po uporabi si umijte roke. Nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, lahko povzroči tahikardijo, ortostatsko hipotenzijo, zardevanje obraza in glavobole. V izogib nenamernemu zaužitju, napolnjene brizge ne puščajte brez nadzora in shranjujte stekleničko ter uporabljeno brizgo v originalni kartonski škatli, da preprečite otrokom dostop do tega zdravila. Po odvzemu potrebne količine raztopine stekleničko takoj tesno zaprite s pokrovčkom.

To zdravilo je potrebno uporabljati in shranjevati izven dosega otrok.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	- Bruhanje ¹ , driska ² - Anoreksija ² , letargija ² - Povišan srčni utrip ^{1,3} - Zvišanje regurgitacije mitralne zaklopke ⁴
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	- Drobne krvavitve v sluznici ⁵ , krvavitev (subkutana) ⁵

¹ Ti učinki so odvisni od odmerka in jih je mogoče preprečiti z zmanjšanjem odmerka.

² Prehodni.

³ Zaradi rahlega pozitivnega kronotropnega učinka.

⁴ Opaženo med kroničnim zdravljenjem s pimobendanom pri psih z obolenjem mitralne zaklopke.

⁵ Čeprav razmerja s pimobendanom še niso povsem ugotovili, ti znaki ob koncu zdravljenja izzvenijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi

pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri psicah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki. Vendar pa so bili s temi študijami pri visokih odmerkih dokazani toksični učinki za mater in zarodek, dokazano pa je bilo tudi, da se pimobendan izloča v materino mleko.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V farmakoloških študijah niso opazili medsebojnega delovanja med srčnim glikozidom (strofantin) in pimobendanom. Zvečanje kontraktlnosti srca, ki ga povzroča pimobendan, zmanjšajo kalcijeva antagonist verapamil in diltiazem ter antagonist β propranolol.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Ne stresajte stekleničke pred ali med uporabo, da preprečite penjenje.

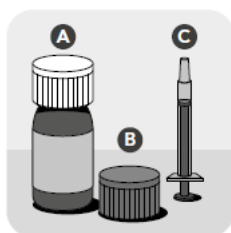
Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Upoštevati je treba razpon odmerjanja od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljenega na dva dnevna odmerka. Najprimernejši dnevni odmerek je 0,5 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljen na dva dnevna odmerka, v razmaku približno 12 ur (tj. 0,25 mg pimobendana/kg telesne mase ustreza 0,17 ml tega zdravila dvakrat dnevno).

Raztopino je treba dati z merilno brizgo, ki je priložena v ovojnini. Brizga ima oznake za telesno maso v korakih po 0,5 kg do telesne mase 12 kg in se prilega steklenički. Vsako povečanje za 1 kg odgovarja 0,25 mg pimobendana. Pri vsakem dajanju zdravila je treba upoštevati skupno telesno maso živali. Na primer, pri 6 kg težkem psu je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za vsako dajanje odmeriti do oznake 6 kg na brizgi (to ustreza odmerku 0,25 mg pimobendana/kg telesne mase pri vsakem dajanju). Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Vsak odmerek je treba dati neposredno v gobec na prazen želodec, približno eno uro pred hranjenjem. Po uporabi stekleničko tesno zaprite z zaporko. Zunanost brizge očistite tako, da jo po vsaki uporabi obrišete s čisto, suho krpo ali robčkom. Kontaminiran robček je treba takoj odstraniti. Če se brizga zamaši, jo sperite z vodo, ne da bi odstranili bat, in obrišite zunanji del brizge do suhega s čisto krpo ali robčkom. Da se izognete kontaminaciji, uporabite priloženo brizgo samo za dajanje te peroralne raztopine. Uporabljeno brizgo shranjujte skupaj z zdravilom v originalni škatli.

Pimobendan se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretikom, kot je furosemid.

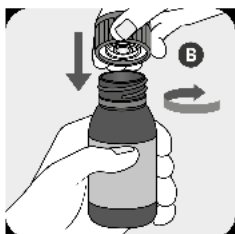
Nasvet o pravilni uporabi



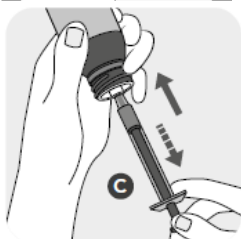
To zdravilo je na voljo v steklenički z za otroke varno zaporko **A**, na voljo pa je tudi druga za otroke varna zaporka z integriranim vtičnim adapterjem **B** in merilna odmerna brizga z oznakami za telesno maso **C**.



Ne stresajte stekleničke pred uporabo (tako preprečite penjenje). Odprite stekleničko v pokončnem položaju tako, da pritisnete navzdol na za otroke varno zaporko in istočasno zavrtite zaporko v **nasprotno smer urnega kazalca**. Zavrzite belo zaporko **A**.



Tesno zaprite stekleničko z zaporko **B** in hkrati obrnite zaporko v **smeri urnega kazalca**. Zaporka **B** vsebuje integriran vtični adapter, ki naj bi se samodejno pridržil na stekleničko **A**. Prepričajte se, da je zaporka tesno zaprta, da pravilno vstavite vložek.



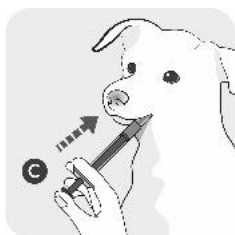
Odstranite zaporko **B** s stekleničke tako, da pritisnete navzdol na za otroke varno zaporko in istočasno zavrtite zaporko v nasprotno smer urnega kazalca in nežno potisnite konec odmerne brizge **C** na vložek stekleničke.

Stekleničko in brizgo obrnite na glavo.

Izvlecite bat in napolnite odmerno brizgo do odmerka, ki vam ga je predpisal veterinar.

Stekleničko obrnite v pokončni položaj in iz nje odstranite odmerno brizgo. Zaprite stekleničko z zaporko **B**.

Namestite konec odmerne brizge **C** v gobec svojega psa in potisnite bat, da daste predpisani odmerek.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje lahko povzroči pozitiven kronotropni učinek, bruhanje, apatijo, ataksijo, šum na srcu ali hipotenzijo. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Ob daljši izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme beagle z odmerki 3-krat in 5-krat večjimi od priporočenega, so pri nekaterih psih opazili odebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega prekata. Te spremembe so farmakodinamičnega izvora.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QC01CE90

4.2 Farmakodinamika

Pimobendan, derivat benzimidazolepiridazinona, ima pozitivno inotropno delovanje in ima izrazite vazodilatacijske lastnosti.

Pozitivni inotropni učinek pimobendana je posledica dveh mehanizmov delovanja: povečane občutljivosti srčnih miofilamentov za kalcij in zaviranja fosfodiesteraze III. Tako pozitivnega inotropizma ne sproži niti delovanje, podobno delovanju srčnih glikozidov, niti simpatomimetično. Vazodilatativni učinek nastane zaradi inhibicije fosfodiesteraze III.

Pri uporabi v primerih simptomatske insuficience zaklopk v povezavi s furosemidom se je pokazalo, da zdravilo izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

Pri uporabi na manjšem številu primerov simptomatske dilatativne kardiomiopatije v povezavi s furosemidom, enalaprilom in digoksinom se je pokazalo, da zdravilo izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

V naključni in s placebom kontrolirani študiji, v katero so bili vključeni dobermani pinči s predklinično dilatativno kardiomiopatijo (asimptomatsko z zvečanim premerom levega prekata ob koncu sistole in diastole po ehokardiografski diagnozi), sta bila pri psih, ki so jim dajali pimobendan, čas do nastopa kongestivnega popuščanja srca ali nenadne smrti in čas preživetja podaljšana. Poleg tega se je velikost srca pri psih, zdravljenih s pimobendanom v predkliničnem stadiju dilatativne kardiomiopatije, zmanjšala. Ocena učinkovitosti temelji na podatkih 19 (od 39) oziroma 25 (od 37) psov, ki so dosegli končno stanje primarne učinkovitosti v skupini s pimobendanom oziroma v skupini s placebom.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Po peroralni uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini je absolutna biološka uporabnost 60–63 %. Ker sočasno ali predhodno uživanje hrane zmanjša biološko uporabnost, moramo pimobendan dajati približno 1 uro pred hranjenjem.

Porazdelitev:

Porazdelitveni prostor je 2,6 l/kg, kar kaže na to, da se pimobendan hitro porazdeli po tkivih. Povprečna vezava na plazemske beljakovine je 93 %.

Presnova:

Spojina se demetilira z oksidacijo v poglavitni aktivni presnovek (UD-CG 212). Naslednje presnovne stopnje so konjugati UD-CG 212 II. faze, kot so na primer glukuronidi in sulfati.

Izločanje:

Razpolovni čas izločanja pimobendana iz plazme je $0,8 \pm 0,4$ ure, kar ustreza velikemu očistku 90 ± 19 ml/min/kg in kratkemu povprečnemu času prisotnosti v obtoku $1,6 \pm 0,6$ ure. Najpomembnejši aktivni presnovek se izloča z razpolovnim časom izločanja iz plazme $1,8 \pm 0,6$ ure. Skoraj celotni odmerek se izloči iz telesa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 tednov.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklenička iz jantarnega stekla (tip III) s polipropilensko za otroke varna zaporko. Dodatna polipropilenska za otroke varna zaporka, z integriranim vtičnim adapterjem iz polietilena nizke gostote in 2-ml brizgo s polipropilensko cevko in batom iz polietilena visoke gostote.

Kartonska škatla z 1 stekleničko, napolnjeno s 50 ml in 1 merilno brizgo z oznakami za telesno maso v korakih po 0,5 kg.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0497/005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.5.2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

2.3.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla, 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetmedin 1,5 mg/ml peroralna raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje: pimobendan: 1,5 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpno zdravilo uporabite v 8 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0497/005

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}



info.vetmedin.com

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklenička, 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetmedin 1,5 mg/ml

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Pimobendan: 1,5 mg/ml

50 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

Uporabite do ...

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vetmedin 1,5 mg/ml peroralna raztopina za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Pimobendan: 1,5 mg

Pomožne snovi:

Sorbinska kislina (E200): 3,0 mg

Askorbinska kislina (E300): 7,0 mg

Bistra, brezbarvna do rumena do rahlo zelena do rahlo rjava raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Za zdravljenje kongestivnega popuščanja srca pri psih, ki nastane zaradi dilatativne kardiomiopatije (DCM) ali insuficience srčnih zaklopk (regurgitacija mitralne in/ali trikuspidalne zaklopke).

Za zdravljenje dilatativne kardiomiopatije v predkliničnem stadiju (asimptomatsko s povečanim premerom levega prekata ob koncu sistole in diastole) pri dobermanih po ehokardiografski diagnozi bolezni srca.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pimobendana pri hipertrofičnih kardiomiopatijah ali boleznih, pri katerih zaradi funkcijskih ali anatomskih razlogov ni mogoče doseči zvečanja minutnega volumna srca (npr. stenoza aorte).

Ne uporabite v primerih hude okvare delovanja jeter, ker se pimobendan presnavlja predvsem preko jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Zdravilo ni bilo testirano na primerih asimptomatske DKM pri dobermanih z atrijsko fibrilacijo ali trajno ventrikularno tahikardijo.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z obstoječo sladkorno boleznijo moramo med zdravljenjem s pimobendanom redno kontrolirati glukozo v krvi.

Za uporabo v predkliničnem stadiju razširjene kardiomiopatije (asimptomatsko z zvečanim premerom levega prekata ob koncu sistole in diastole) je treba diagnozo postaviti na podlagi temeljite preiskave srca (vključno z ehokardiografsko preiskavo in po potrebi s holterskim spremljanjem).

Pri živalih, zdravljenih s pimobendanom, se priporoča spremljanje delovanja in morfologije srca.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na pimobendan ali katerokoli pomožno snov, se naj izogibajo stiku s tem zdravilom.

To zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Izogibajte se stiku s kožo in očmi. V primeru stika z očmi ali razlitja po koži, prizadeto področje takoj temeljito sperite z vodo. Po uporabi si umijte roke. Nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, lahko povzroči tahikardijo, ortostatsko hipotenzijo, zardevanje obraza in glavobole.

V izogib nenamernemu zaužitju napolnjene brizge ne puščajte brez nadzora in shranjujte stekleničko ter uporabljeno brizgo v originalni kartonski škatli, da preprečite otrokom dostop do tega zdravila. Po odvzemu potrebne količine tekočine takoj tesno zaprite stekleničko v pokrovčkom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki. Vendar pa so bili s temi študijami pri visokih odmerkih dokazani toksični učinki za mater in zarodek, dokazano pa je bilo tudi, da se pimobendan izloča v materino mleko.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V farmakoloških študijah niso opazili medsebojnega delovanja med srčnim glikozidom (strofantin) in pimobendanom. Zvečanje kontraktilnosti srca, ki ga povzroča pimobendan, zmanjšajo kalcijeva antagonist verapamil in diltiazem ter antagonist β propranolol.

Preveliko odmerjanje:

Preveliko odmerjanje lahko povzroči pozitiven kronotropni učinek, bruhanje, apatijo, ataksijo, šum na srcu ali hipotenzijo. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Ob daljši izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme beagle z odmerki 3-krat in 5-krat večjimi od priporočenega, so pri nekaterih psih opazili odebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega prekata. Te spremembe so farmakodinamičnega izvora.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):

- Bruhanje¹, driska²
- Anoreksija², letargija²
- Povišan srčni utrip^{1,3}
- Zvišanje regurgitacije mitralne zaklopke⁴

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

- Drobne krvavitve v sluznici⁵, krvavitev (subkutana)⁵

¹ Ti učinki so odvisni od odmerka in jih je mogoče preprečiti z zmanjšanjem odmerka.

² Prehodni

- ³ Zaradi rahlega pozitivnega kronotropnega učinka.
⁴ Opaženo med kroničnim zdravljenjem s pimobendanom pri psih z obolenjem mitralne zaklopke.
⁵ Čeprav razmerja s pimobendanom še niso povsem ugotovili, ti znaki ob koncu zdravljenja izzvenijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Ne stresajte stekleničke pred ali med uporabo, da preprečite penjenje.

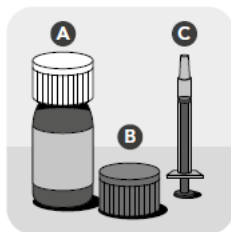
Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Upoštevati je treba razpon odmerjanja od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljenega na dva dnevna odmerka. Najprimernejši dnevni odmerek je 0,5 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljen na dva dnevna odmerka, v razmaku približno 12 ur (tj. 0,25 mg pimobendana/kg telesne mase ustreza 0,17 ml zdravila dvakrat dnevno).

Raztopino je treba dati z merilno brizgo, ki je priložena v ovojnicini. Brizga ima oznake za telesno maso v korakih po 0,5 kg do telesne mase 12 kg in se prilega steklenički. Vsako povečanje za 1 kg ustreza 0,25 mg pimobendana. Pri vsakem dajanju zdravila je treba upoštevati skupno telesno maso živali. Na primer, pri 6 kg težkem psu je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za vsako dajanje odmeriti do oznake 6 kg na brizgi (to ustreza odmerku 0,25 mg pimobendana/kg telesne mase pri vsakem dajanju). Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Vsak odmerek je treba dati neposredno v gobec na prazen želodec, približno eno uro pred hranjenjem. Po uporabi stekleničko tesno zaprite z zaporko. Zunanost brizge očistite tako, da jo po vsaki uporabi obrišete s čisto, suho krpo ali robčkom. Kontaminiran robček je treba takoj odstraniti. Če se brizga zamaši, jo sperite z vodo, ne da bi odstranili bat, in obrišite zunanji del brizge do suhega s čisto krpo ali robčkom. Da se izognete kontaminaciji, uporabite priloženo brizgo samo za dajanje te peroralne raztopine. Uporabljeno brizgo shranjujte skupaj z zdravilom v originalni škatli.

Pimobendan se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretikom, kot je furosemid.

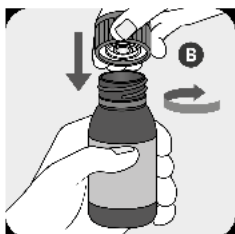
9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila



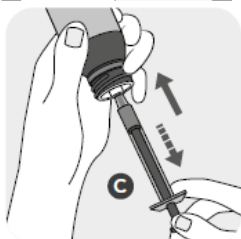
To zdravilo je na voljo v steklenički z za otroke varno zaporko **A**, na voljo pa je tudi druga za otroke varna zaporka z integriranim vtičnim adapterjem **B** in merilna odmerna brizga z oznakami za telesno maso **C**.



Ne stresajte stekleničke pred uporabo (tako preprečite penjenje). Odprite stekleničko v pokončnem položaju tako, da pritisnete navzdol na za otroke varno zaporko in istočasno zavrtite zaporko v **nasprotno smer urnega kazalca**. Zavržite belo zaporko **A**.



Tesno zaprite stekleničko z zaporko **B** in hkrati obrnite zaporko v **smeri urnega kazalca**. Zaporka **B** vsebuje integriran vtični adapter, ki naj bi se samodejno pridrži na stekleničko **A**. Prepričajte se, da je zaporka tesno zaprta, da pravilno vstavite vložek.



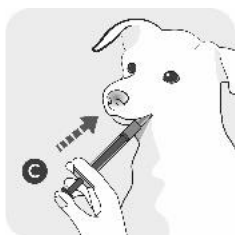
Odstranite zaporko **B** s stekleničke tako, da pritisnete navzdol na za otroke varno zaporko in istočasno zavrtite zaporko v nasprotno smer urnega kazalca in nežno potisnite konec odmerne brizge **C** na vložek stekleničke.

Stekleničko in brizgo obrnite na glavo.

Izvlecite bat in napolnite odmerno brizgo do odmerka, ki vam ga je predpisal veterinar.

Stekleničko obrnite v pokončni položaj in iz nje odstranite odmerno brizgo. Zaprite stekleničko z zaporko **B**.

Namestite konec odmerne brizge **C** v gobec svojega psa in potisnite bat, da daste predpisani odmerek.



Informacije so na voljo tudi na tej povezavi: info.vetmedin.com



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 tednov.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0497/005

Kartonska škatla z 1 stekleničko, napolnjeno s 50 ml in 1 merilno brizgo z oznakami za telesno maso v korakih po 0,5 kg.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

2.3.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr.Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com