

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vetmedin S 1,25 mg žvýkácí tablety pro psy
Vetmedin S 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy
Vetmedin S 5 mg žvýkácí tablety pro psy
Vetmedin S 10 mg žvýkácí tablety pro psy

2. Složení

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

Pimobendanum: 1,25 mg
Pimobendanum: 2,5 mg
Pimobendanum: 5 mg
Pimobendanum: 10 mg

Nahnědlá, oválná, dělitelná tableta s dělicí rýhou po obou stranách.
Žvýkácí tablety lze dělit na dvě stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

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.

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 nepoužívá u psů s vážně narušenou funkcí jater. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. 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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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) musí 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 (viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Žvýkáci 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.

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.

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.

Předávkování:

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.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Zvracení ¹ , průjem ² Anorexie ² (ztráta chuti k jídlu), 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 (malé červené tečky na sliznicích), hemoragie ⁵ (subkutánní)

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

² Přejíždě

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

To odpovídá dávkování:

Jedna 1,25 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 1,25 mg žvýkáci tableta večer pro psy s živou hmotností 5 kg.

Jedna 2,5 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 2,5 mg žvýkáci tableta večer pro psy s živou hmotností 10 kg.

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

Jedna 10 mg žvýkáci tableta ráno a jedna 10 mg žvýkáci tableta večer pro psy s živou hmotností 40 kg.

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

Pimobendan se musí podávat přibližně jednu hodinu před krmením.

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

9. Informace o správném podávání

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Za účelem přesného dávkování podle živé hmotnosti lze žvýkácí tabletu rozdělit podle naznačené dělicí rýhy.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 3 dny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/063/15-C

96/064/15-C

96/065/15-C

96/066/15-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143,

Maďarsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1

Tel: +420 234 655 111

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

17. Další informace