

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vetmedin S 1,25 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

pimobendan: 1,25 mg

Rjavkasta, ovalna, deljiva tableta, zarezana na obeh straneh.

Žvečljiva tableta se lahko razdeli na dva enaka dela.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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

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

Za zdravljenje psov z mioksomatozno boleznijo mitralne zaklopke (MMVD) v predklinični fazi (asimptomatsko s sistoličnim mitralnim šumom in dokazi o povečani velikosti srca), da bi zakasnili nastanek kliničnih simptomov srčnega popuščanja.

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. aortna stenoza).

Ker se pimobendan presnavlja predvsem preko jeter, ga ne smemo uporabljati pri psih s hudo prizadeto funkcijo jeter.

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

6. Posebna opozorila

Zdravilo ni bilo testirano na primerih asimptomatske dilatativne kardiomiopatije (DKM) pri dobermanih z atrijsko fibrilacijo ali vztrajno ventrikularno tahikardijo.

Zdravilo ni bilo testirano na primerih asimptomatskega miksomatoznega obolenja mitralne zaklopke pri psih z znatno supraventrikularno in/ali ventrikularno tahiaritmijo.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri psih z obstoječim diabetes mellitus moramo med zdravljenjem redno kontrolirati raven glukoze v krvi.

Za uporabo v »predkliničnem stadiju« dilatatívne kardiomiopatije (asimptomatske 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).

Za uporabo v predklinični fazi miksomatoznega obolenja mitralne zaklopke (stopnja B2 po konsenzu ACVIM: asimptomatska z mitralnim šumom $\geq 3/6$ in kardiomegalija zaradi miksomatoznega obolenja mitralne zaklopke), je treba diagnozo postaviti na podlagi temeljitega fizičnega in kardiološkega pregleda ki bi morala vključevati ehokardiografijo ali radiografijo, kjer je to primerno).

Pri živalih, zdravljenih s pimobendanom, se priporoča spremljanje delovanja in morfologije srca. (Glejte tudi poglavje »Neželeni dogodki«.)

Žvečljive tablete so aromatizirane. Da bi preprečili morebitno nehoteno zaužitje, tablete shranjujte izven dosega živali.

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

Po uporabi si umijte roke.

Da bi preprečili, da bi otrok po pomoti zaužil zdravilo, je treba razdeljene ali neuporabljene tablete vrniti v odprt pretisni omot in le tega shraniti nazaj v kartonsko škatlo.

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

Namenjeno zdravniku:

Nenamerno zaužitje lahko, zlasti pri otrocih, privede do tahikardije, ortostatske hipotenzije, pordelosti obraza in glavobolov.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. Vendar pa so bili s temi študijami pri visokih odmerkih dokazani toksični učinki na mater in embriotoksični učinki. Dokazano je bilo tudi, da se pimobendan izloča v materino mleko. Varnosti zdravila pri psih v obdobju brežosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo pozitiven kronotropni učinek, bruhanje, apatija, ataksija, srčni šumi ali hipotenzija. V teh primerih je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

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

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
- Bruhanje ¹ , driska ²
- Anoreksija (izguba apetita) ² , letargija ²

- Povišan srčni utrip ^{1,3} , zvečanje regurgitacije mitralne zaklopke ⁴
Zelo redki (< 1 živali / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
- Petehije na sluznici (majhne rdeče lise na sluznici) ⁵ , krvavitev ⁵ (podkožna)

¹ Ti učinki so odvisni od odmerka in se jim je mogoče izogniti z zmanjšanjem odmerka.

² Prehodni

³ Zaradi rahlo pozitivnega kronotropnega učinka.

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

⁵ Povezave s pimobendanom še niso povsem ugotovili, znaki po koncu zdravljenja izginejo.

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.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Upoštevati je treba odmerek v razponu od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljen na dva odmerka dnevno.

Najbolj primeren dnevni odmerek je 0,5 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljen na dva odmerka dnevno (vsak po 0,25 mg/kg telesne mase) v razmaku približno 12 ur.

Pri živali s telesno maso 5 kg to ustreza eni 1,25 mg žvečljivi tableti zjutraj in eni 1,25 mg žvečljivi tableti zvečer.

Telesna masa	1,25 mg žvečljiva tableta		2,5 mg žvečljiva tableta		5 mg žvečljiva tableta		10 mg žvečljiva tableta	
	Zjutraj	Zvečer	Zjutraj	Zvečer	Zjutraj	Zvečer	Zjutraj	Zvečer
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Pimobendan je treba dajati približno eno uro pred hranjenjem.

Pimobendan se lahko daje tudi v kombinaciji z diuretikom, npr. s furosemidom ali torasemidom.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Da bi omogočili natančno odmerjanje glede na telesno maso, se žvečljive tablete lahko razpolovijo po razdelilni zarezi.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Razdeljene ali neuporabljene tablete vrnite v odprt pretisni omot in le tega shraniti nazaj v kartonsko škatlo.

Rok uporabnosti razdeljenih (razpolovljenih) tablet: 3 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini 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 neuporabljeno 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 pakiranja

MR/V/0497/001

Kartonasta škatla z 2 pretisnima omotoma s po 10 tabletami (20 tablet).

Kartonasta škatla s 5 pretisnimi omoti s po 10 tabletami (50 tablet).

Kartonasta škatla z 10 pretisnimi omoti s po 10 tabletami (100 tablet).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

22.03.2024

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143,

Madžarska

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KGDr Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien, Avstrija

Tel: +386 1 586 40 00

AHRCVAnimalHealth.AT@boehringer-ingelheim.com

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije