

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 0,75 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<i>Hydroxypropylbetadex</i>
<i>Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného</i>
<i>Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného</i>
<i>Hydroxid sodný (pro úpravu pH)</i>
<i>Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)</i>
<i>Voda pro injekci</i>

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případech takových klinických stavů, kdy zvýšení srdečního výdeje není z funkčních nebo anatomických důvodů možné (např. stenóza aorty).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě náhodného subkutánního podání může dojít k dočasnému otoku a mírné až slabé resorpční zánětlivé reakci v místě injekčního podání nebo pod ním.

Pouze pro jednorázové podání.

Veterinární léčivý přípravek je určen k zahájení léčby městnavého srdečního selhání u psů, po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, s přihlédnutím k celkovému zdravotnímu stavu psa. Před léčbou by měla být stanovena diagnóza, a to pomocí komplexního lékařského vyšetření a vyšetření srdce, které by mělo případně zahrnovat echokardiografii nebo radiografii.

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

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

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení, průjem ¹ Anorexie ¹ , letargie ¹ Zvýšená srdeční frekvence ²
---	--

¹ Přejídné

² Vzhledem k mírnému chronotropnímu účinku

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 anebo 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:

Embryotoxické účinky byly pozorovány pouze při maternotoxických dávkách. Pokusy s potkany prokázaly, že je pimobendan vylučován do mléka. Veterinární léčivý přípravek by měl být proto podáván březím a laktujícím fenám pouze tehdy, pokud očekávaný terapeutický prospěch převáží možné riziko.

Plodnost:

Ve studiích s potkany a králíky neměl pimobendan žádný vliv na fertilitu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Jednorázové intravenózní podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučená dávka je 0,15 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml/10 kg živé hmotnosti). Injekční lahvička 5 ml a 10 ml by měla postačit k léčbě psa o živé hmotnosti až 25 kg, respektive až 50 kg.

Každá lahvička je určena pouze pro jednorázové použití.

Pro pokračování v léčbě lze použít Vetmedin žvýkáci tablety nebo Vetmedin tvrdé tobolky pro psy v doporučené dávce, první dávku lze podat 12 hodin po injekčním podání.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

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, je non-sympatomimetická, non-glykosidová inotropní látka s možnými vazodilatačními vlastnostmi.

Pimobendan vykazuje stimulační účinky na myokard duálním mechanismem působení: zvýšením senzitivity vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy (typu III). Taktéž vykazuje vazodilatační účinek v důsledku inhibice fosfodiesterázy typu III.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

Díky intravenóznímu podání je biodostupnost 100 %.

Distribuce:

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

Metabolismus:

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

Eliminace

Po intravenózním podání je plazmatický eliminační poločas pimobendanu $0,4 \pm 0,1$ hodiny, což je v souladu s vysokou clearence 90 ± 19 ml/min/kg a s krátkou průměrnou dobou rezidence $0,5 \pm 0,1$ hodin.

Hlavní 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

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pouze pro jednorázové použití.

Zbýlý nepoužitý veterinární léčivý přípravek, který zůstane v lahvičce po odebrání požadované dávky, zlikvidujte.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá injekční lahvička ze skla typu I pro jednorázové použití o objemu 5 ml nebo 10 ml s butylovou gumovou zátkou potaženou materiálem FluoroTec a hliníkovým pertlem, balená jednotlivě v papírové krabičce.

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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)

96/084/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 03/09/2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2024

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>).