

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetmedin 0,75 mg/ml injekčný roztok pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Pimobendan 0,75 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<i>Hydroxypropylbetadex</i>
<i>Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného</i>
<i>Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného</i>
<i>Hydroxid sodný (na úpravu pH)</i>
<i>Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)</i>
<i>Voda na injekciu</i>

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie pre použitie pre každý cieľový druh

Na zahájenie liečby kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) alebo dilatálnou kardiomyopatiou pri psoch.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri klinických stavoch, pri ktorých nie je možné zvýšenie srdcového výkonu z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. stenóza aorty).

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

V prípade náhodnej subkutánnej injekcie sa môžu objaviť dočasný opuch alebo slabé až mierne resorpčné zápalové reakcie v mieste podania injekcie alebo pod ním.

Len na jednorazové použitie.

Tento veterinárny liek sa má používať na zahájenie liečby kongestívneho zlyhania srdca pri psoch, po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom s prihliadnutím na celkový zdravotný stav psa. Pred liečbou by mala byť stanovená diagnóza pomocou komplexného lekárskeho vyšetrenia a vyšetrenia srdca, ktoré by malo v prípade potreby zahŕňať echokardiografiu alebo rádiografiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Vvracanie, hnačka <sup>1</sup> Anorexia <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Zvýšená srdcová frekvencia <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Prechodné

<sup>2</sup> Z dôvodu mierneho chronotropného účinku

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Embryotoxické účinky sa objavili len v maternotoxických dávkach. V pokusoch na potkanoch bolo preukázané, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Preto sa má veterinárny liek podávať gravidným a laktujúcim sukám len vtedy, ak očakávaný terapeutický prínos preváži potenciálne riziko.

Fertilita:

V štúdiách na potkanoch a králikoch nemal pimobendan žiadny vplyv na fertilitu.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom ouabaínom a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a  $\beta$ -antagonistu propranololu.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Jednorazové intravenózne použitie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúčaná dávka je 0,15 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti (t.j. 2 ml/10 kg živej hmotnosti). Injekčná liekovka 5 ml a 10 ml stačí na liečbu psa so živou hmotnosťou do 25 kg, resp. 50 kg.

Injekčná liekovka je určená len na jednorazové použitie.

Pre pokračovanie liečby je možné použiť Vetmedin žuvacie tablety alebo Vetmedin kapsuly pre psy v odporúčanej dávke, prvú dávku je možné podať o 12 hodín po podaní injekcie.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania treba zahájiť symptomatickú liečbu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QC01CE90

### **4.2 Farmakodynamika**

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinónu, je non- sympatomimetikum, non- glykozid inotropná látka so silnými vazodilatačnými vlastnosťami.

Pimobendan uplatňuje svoj stimulačný myokardiálny efekt dvojitým mechanizmom pôsobenia: zvýšením senzitivity vlákien srdcovej svaloviny na vápnik a inhibíciou fosfodiesterázy typu III. Takisto vykazuje vazodilatačný efekt inhibičným pôsobením na aktivitu fosfodiesterázy III.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia:

Vzhľadom na intravenózne podanie je biologická dostupnosť 100%.

#### Distribúcia:

Po intravenóznom použití je distribučný objem 2,6 l/kg, čo naznačuje, že pimobendan je rýchlo distribuovaný do tkanív. Na proteíny plazmy sa viaže priemerne v 93 %.

#### Metabolizmus:

Zlúčenina sa oxidačne demetyluje na hlavný aktívny metabolit (UD-CG212). Ďalšie metabolické cesty sú konjugáty UD-CG212 fázy II, v podstate glukuronidy a sulfáty.

#### Eliminácia:

Po intravenózne administrácii je plazmatický polčas eliminácie pimobendanu  $0,4 \pm 0,1$  hodín, čo je v súlade s vysokým klírensom  $90 \pm 19$  ml/min/kg a krátkou priemernou dobou výskytu  $0,5 \pm 0,1$  hodiny.

Hlavný aktívny metabolit je eliminovaný s plazmatickým polčasom  $2,0 \pm 0,3$  hodín. Takmer celá dávka sa vylúči trusom.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použiť ihneď.

## **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku.

Tento veterinárny liek je určený len na jednorazové použitie.

Akýkoľvek veterinárny liek, ktorý zostal vo fľaši po dobratí požadovanej dávky, má byť zlikvidovaný.

## **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Jednorazová bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu 1 s objemom 5 ml alebo 10 ml so zátkou z butylovej gumy potiahnutou materiálom FluoroTec a hliníkovým viečkom balená jednotlivo v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/033/DC/15-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 04/06/2015

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

03/2025

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľa 5 ml a 10 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetmedin 0,75 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každý ml obsahuje: 0,75 mg pimobendanu.

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 ml  
10 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Jednorazová i.v. injekcia.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}  
Po prepichnutí zátky použiť ihneď.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/033/DC/15-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka 5 ml a 10 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetmedin

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Pimobendan 0,75 mg/ml

5 ml

10 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť ihneď.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Vetmedin 0,75 mg/ml injekčný roztok pre psy

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Pimobendan 0,75 mg

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Na zahájenie liečby kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného nedostatnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) alebo dilatálnou kardiomyopatiou pri psoch.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri klinických stavoch, pri ktorých nie je možné zvýšenie srdcového výkonu z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. stenóza aorty).

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

V prípade náhodnej subkutánnej injekcie sa môžu objaviť dočasný opuch alebo slabé až mierne resorpčné zápalové reakcie v mieste podania injekcie alebo pod ním.

Len na jednorazové použitie.

Tento veterinárny liek sa má používať na zahájenie liečby kongestívneho zlyhania srdca pri psoch, po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom s prihliadnutím na celkový zdravotný stav psa. Pred liečbou by mala byť stanovená diagnóza pomocou komplexného lekárskeho vyšetrenia a vyšetrenia srdca, ktoré by malo v prípade potreby zahŕňať echokardiografiu alebo rádiografiu.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

#### Gravidita a laktácia:

Embryotoxické účinky sa objavili len v maternotoxických dávkach. V pokusoch na potkanoch bolo preukázané, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Preto sa má veterinárny liek podávať gravidným a laktujúcim sukám len vtedy, ak očakávaný terapeutický prínos preváži potenciálne riziko.

#### Fertilita:

V štúdiách na potkanoch a králikoch nemal pimobendan žiadny vplyv na fertilitu.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom ouabaínom a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a  $\beta$ -antagonistu propranololu.

#### Predávkovanie:

V prípade predávkovania treba zahájiť symptomatickú liečbu.

#### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

<b>Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):</b>
--

Vracanie, hnačka <sup>1</sup> Anorexia <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Zvýšená srdcová frekvencia <sup>2</sup>
---

<sup>1</sup> Prechodné.

<sup>2</sup> Z dôvodu mierneho chronotropného účinku.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

### **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Jednorazové intravenózne (i.v.) použitie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúčaná dávka je 0,15 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti (t.j. 2 ml/10 kg živej hmotnosti).

Pre pokračovanie liečby je možné použiť Vetmedin žuvacie tablety alebo Vetmedin kapsuly pre psy v odporúčanej dávke, prvú dávku je možné podať o 12 hodín po podaní injekcie.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Injekčná liekovka 5 ml a 10 ml stačí na liečbu psa so živou hmotnosťou do 25 kg, resp. 50 kg. Injekčná liekovka je určená len na jednorazové použitie.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku.

Tento veterinárny liek je určený len na jednorazové použitie.

Akýkoľvek veterinárny liek, ktorý zostal vo fľaši po dobratí požadovanej dávky, má byť zlikvidovaný.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: použiť ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a injekčnej liekovke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/033/DC/15-S

5 ml alebo 10 ml jednorazová injekčná liekovka v papierovej krabičke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

03/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
LABIANA Life Sciences S.A.  
Calle Venus 26  
Pol Ind Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa  
Španielsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Tel: +421 2 5810 1211

## **17. Ďalšie informácie**