

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetmedin 5 mg kapsuly pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje:

Účinná látka: Pimobendan 5 mg/kapsula.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kapsula.

Tvrdá želatínová kapsula.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh a kategória zvierat

Pes

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba kongestívnej srdcovej poruchy spôsobenej dilatačnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (mitrálnej alebo trikuspidálnej).

4.3 Kontraindikácie

Liek sa nesmie používať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií alebo v takých klinických prípadoch, kedy zväčšenie srdcového výkonu nie je možné z dôvodov funkčných alebo anatomických (napr. stenóza aorty).

Vid' bod 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek je určený len na liečbu psov so srdcovou nedostatočnosťou. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vzácné sa môže dostaviť slabý pozitívne chronotropný účinok a zvracanie.

Tieto účinky sú však závislé od dávky a v týchto prípadoch je možné sa im vyvarovať znížením dávky.

V zriedkavých prípadoch môže byť pozorovaná prechodná hnačka, anorexia a letargia.

4.7 Používanie počas gravidity a laktácie

V pokusoch na potkanoch a králikoch nemal pimobendan vplyv na fertilitu a embryotoxické účinky sa dostavili len pri maternotoxických dávkach. V pokusoch na potkanoch bolo preukázané, že sa pimobendan vylučuje mliekom. Preto sa liek môže používať u gravidných a laktujúcich súk len v prípadoch, kedy terapeuticky prospešný účinok prevažuje potencionálne riziko (viď bod 4.3.).

4.8 Liekové a iné interakcie

Farmakologickými štúdiami nebola preukázaná interakcia medzi glykozidmi srdca a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov kalcia (napr. verapamil) a β -antagonistu (napr. propranolol).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa aplikuje perorálne v dávke od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm. na deň. Odporúčaná denná dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm. Dávka lieku sa rozdelí na dve aplikácie (po 0,25 mg/kg ž.hm.): jedna polovica dávky ráno a druhá polovica o 12 hodín neskôr.

Každá dávka sa musí podávať približne jednu hodinu pred kŕmením.

Liek je možné kombinovať s diuretickou liečbou (napr. s furosemidom).

V záujme zabezpečenia presného dávkovania treba správne stanoviť telesnú hmotnosť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, antidotá ak je to potrebné)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (é) lehota (y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kardiakum (inhibitor fosfodiesterázy)

ATCvet kód: QC01CE90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pimobendan je derivát benzimidazol-pyridazinónu, nepôsobí sympatomimeticky a je to neglykozidová ionotrópna substancia so silnými vazodilatačným účinkom.

Pimobendan navodzuje stimulačnú aktivitu na myokard dvojím mechanizmom pôsobenia: zvýšením senzitivity vlákien srdcovej svaloviny na kalcium a inhibíciou fosfodiesterázy (typu III). Inhibičným pôsobením na aktivitu fosfodiesterázy III navodzuje taktiež vazodilatačný efekt.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia:

Po perorálnej aplikácii lieku je absolútna biologická dostupnosť 60 - 63 %. Vzhľadom k tomu, že je biologická dostupnosť pimobendanu pri aplikácii s potravou alebo krátko potom podstatne redukovaná, odporúča sa podávať liek približne 1 hodinu pred kŕmením.

Distribúcia:

Objem distribúcie je 2,6 l/kg, čo znamená, že je pimobendan je do tkanív distribuovaný rýchlo. Na proteíny plazmy sa viaže priemerne v 93 %.

Metabolizmus:

Pimobendan je oxidáciou demetylovaný na hlavný aktívny metabolit (UD-CG 212). Ďalšie metabolické cesty vedú z UD-CG 212 konjugáciou fázy II na základné glukuronidy a na sulfáty.

Eliminácia:

Polčas eliminácie pimobendanu z plazmy je $0,4 \pm 0,1$ hodín, zhodne s vysokým klírens 90 ± 19 ml/min/kg a s krátkou priemernou dobou výskytu $0,5 \pm 0,1$ hodiny.

Hlavný aktívny metabolit je eliminovaný z plazmy v polčase $2,0 \pm 0,3$ hodín. Takmer celá dávka je vylučovaná trusom.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

bezvodá kyselina citrónová

mikrokryštalická celulóza

bezvodá koloidná silica

povidón

stearát draselný

kysličník titaničitý (E171)

žltý kysličník železitý (E172)

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať dôkladne uzatvorené v záujme ochrany pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a veľkosť balenia

Biele polyetylénové liekovky uzatvorené bielym polypropylénovým uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou obsahujúce 100 kapsúl. Každá liekovka je zabalená v papierovej skladačke.

6.6 Upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku alebo odpadových materiálov, ak existujú

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, SRN

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/102/00-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 25.9.2000

Dátum predĺženia platnosti rozhodnutia o registrácii: 18.7.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU
3.10.2011