

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetmedin vet. 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Vetmedin vet. 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Vetmedin vet. 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Vetmedin vet. 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Pimobendan: 1,25 mg

Pimobendan: 2,5 mg

Pimobendan: 5 mg

Pimobendan: 10 mg

Brązowawa, owalna, dzielona tabletka z linią podziału po obydwu stronach.

Tabletka do rozgryzania i żucia może być dzielona na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej).

Do leczenia kardiomiopatii rozstrzeniowej w stadium przedklinicznym (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) u dobermanów pinczerów po rozpoznaniu choroby serca potwierdzonym badaniem echokardiograficznym.

Do leczenia śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej u psów (MMVD) w stadium przedklinicznym (bezobjawowym ze szmerem skurczowym nad zastawką mitralną i oznakami powiększenia serca) w celu opóźnienia wystąpienia klinicznych objawów niewydolności serca.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować pimobendanu u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego oraz w przypadkach, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów czynnościowych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).

Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, nie należy go stosować u psów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie badano w przypadkach bezobjawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej u dobermanów z migotaniem przedsionków lub utrwalonym częstoskurczem komorowym.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie badano w przypadkach bezobjawowego śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej u psów z istotnym częstoskurczem nadkomorowym i/lub komorowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W trakcie leczenia psów chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi. W przypadku stosowania w stadium przedklinicznym kardiomiopatii rozstrzeniowej (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) rozpoznanie powinno być dokonane w drodze szczegółowego badania kardiologicznego (obejmującego badanie echokardiograficzne i ewentualnie także badanie metodą Holtera).

W przypadku stosowania w stadium przedklinicznym śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej (stadium B2 według konsensusu naukowego ACVIM: bezobjawowym ze szmerem zastawki mitralnej $\geq 3/6$ i kardiomegalią spowodowanymi przez śluzakowate zwyrodnienie zastawki mitralnej) należy postawić diagnozę za pomocą kompleksowych badań fizykalnych i badań serca, które powinny obejmować echokardiografię lub radiografię w stosownych przypadkach.

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności i morfologii serca. (Patrz także punkt „Zdarzenia niepożądane”).

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po użyciu umyć ręce.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, podzielonych lub niezużytych tabletek przez dziecko należy je umieścić z powrotem w otwartym blistrze i umieścić ponownie w pudełku tekturowym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Wskazówka dla lekarzy: Przypadkowe połknięcie produktu, szczególnie przez dzieci, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego ani fetotoksycznego. Tym niemniej, w badaniach tych obserwowano działanie embriotoksyczne i toksyczne dla matki przy dużych dawkach, oraz wykazano, że pimobendan przenika do mleka matki. Nie określono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u suk w ciąży i w czasie laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydem nasercowym – ouabainą (strofantyną). Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia - werapamilu i diltazemu lub β -antagonisty - propranololu.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania produktu może wystąpić dodatnie działanie chronotropowe, wymioty, apatia, ataksja, szmery w sercu lub niedociśnienie. W takiej sytuacji dawkę należy zmniejszyć i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle na 3- i 5-krotność zalecanej dawki, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/ 10 000 leczonych zwierząt):
- Wymioty¹, biegunka² - Anoreksja (utrata apetytu)², letarg² - Zwiększenie częstości akcji serca^{1,3}, zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej⁴
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
- Wybroczyny błony śluzowej (małe czerwone plamki na błonie śluzowej)⁵, krwotoki⁵ (podskórne)

¹ Zdarzenia te są zależne od dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.

² Przemijające

³ Ze względu na niewielkie dodatnie działanie chronotropowe.

⁴ Obserwowane podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej.

⁵ Związek z pimobendanem nie został jasno ustalony, objawy znikają po odstawieniu leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Należy przestrzegać zakresu dawek od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. na dobę, w dwóch dawkach podzielonych dziennie.

Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg m.c., w dwóch dawkach podzielonych dziennie (0,25 mg/kg masy ciała) w odstępie około 12 godzin.

W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 5 kg odpowiada to jednej tabletki do rozgryzania i żucia 1,25 mg rano i jednej tabletki 1,25 mg wieczorem.

W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 10 kg odpowiada to jednej tabletki do rozgryzania i żucia 2,5 mg rano i jednej tabletki 2,5 mg wieczorem.

W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 20 kg odpowiada to jednej tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg rano i jednej tabletki 5 mg wieczorem.

W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 40 kg odpowiada to jednej tabletki do rozgryzania i żucia 10 mg rano i jednej tabletki 10 mg wieczorem.

Masa ciała	1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia		2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia		5 mg tabletki do rozgryzania i żucia		10 mg tabletki do rozgryzania i żucia	
	Rano	Wieczorem	Rano	Wieczorem	Rano	Wieczorem	Rano	Wieczorem
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Pimobendan należy podawać na mniej więcej godzinę przed karmieniem.

Pimobendan może być stosowany jednocześnie z lekami o działaniu moczopędnym np. furosemidem lub torasemidem.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

W celu uzyskania właściwej dawki zgodnej z masą ciała, tabletki do rozgryzania i żucia można dzielić na dwie równe części wzdłuż linii podziału.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blisterze i umieścić ponownie w pudełku tekturowym.

Okres ważności podzielonych (połówek) tabletek: 3 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2443-2446/15

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 10 tabletek (20 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek (50 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek (100 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173,
55216, Ingelheim am Rhein,
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Batthyány utca 6, Kistarcsa, 2143,
Węgry

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 6990699
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

--