

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vetmedin 0,75 mg/ml injekční roztok pro psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum 0,75 mg

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

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

5. 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).

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

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 propanololu.

Předávkování:

V případě předávkování je třeba zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
--

Zvracení, průjem ¹

Anorexie ¹ , letargie ¹

Zvýšená srdeční frekvence ²
--

¹ Přechodné

² Vzhledem k mírnému chronotropnímu účinku

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jednorázové intravenózní (i.v.) 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).

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.

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/084/15-C

Injekční lahvička o objemu 5 ml nebo 10 ml pro jednorázové použití, balená jednotlivě v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Labiana Life Sciences S.A.
Calle Venus 26
Pol Ind Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace