

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Vetmedin 5 mg
tvrdé tobolky pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein, SRN

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Klocke Pharma Service GMBH
D-77763 Appenweier, SRN

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetmedin 5 mg tvrdé tobolky pro psy
Pimobendanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tobolka obsahuje:

Léčivá látka: Pimobendanum 5 mg

Podlouhlá tvrdá želatinová tobolka, oranžová neprůhledná čepička a bílé neprůhledné tělo.

4. INDIKACE

Ošetření kongestivní srdeční poruchy vyvolané dilatační kardiomyopatií nebo nedostatečnosti srdečních chlopní (mitrální anebo trikuspidální).

5. KONTRAINDIKACE

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

Pimobendan je metabolizován zejména játry, proto se nemůže aplikovat psům s vážně narušenou funkcí jater (viz také Zvláštní upozornění).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se může dostavit slabý pozitivní chronotropní účinek a zvracení. Tyto účinky jsou však závislé na dávce a v těchto případech je možné se jim vyvarovat snížením dávky.

V e vzácných případech může být pozorován přechodný průjem, anorexie a letargie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v dávce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm. a den. Doporučovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm. Denní dávka přípravku se rozdělí na dvě podání (0,25 mg/kg ž.hm. jedno podání): jedna polovina denní dávky ráno a druhá polovina o 12 hodin později. Každá dávka se musí podávat přibližně jednu hodinu před krmením.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek lze kombinovat s diuretickou léčbou (např. s furosemidem).

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v dobře uzavřené láhvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace

V pokusech na potkanech a králících neměl pimobendan vliv na fertilitu a embryotoxické účinky se dostavily jen při maternotoxických dávkách. V pokusech na potkanech bylo prokázáno, že se pimobendan vylučuje mlékem. U gravidních a laktujících fen použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
(viz také Kontraindikace).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem oubainem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdce navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonisty kalcia (např. verapamil) a β -antagonisty (např. propranolol).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení: 100 tobolek

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