

Příbalová informace.

Vetmedin® 2.5 mg caps. ad us. vet.

Výrobce: **Boehringer Ingelheim Pharma KG**
55216 Ingelheim, SRN

Držitel rozhodnutí o registraci:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim, SRN

Složení:

<u>Vetmedin® 2.5 mg caps. a.u.v.</u>	
Kvalitativní složení	Pimobendanum (INN) Titanii dioxidum (E171) Ferri oxidum rubrum (E172) Ferri oxidum flavum (E172) Acidum citricum Silica colloidalis anhydrica Cellulosum microcristalinum Povidonum Magnesii stearas Ethanolum anhydricum
Kvantitativní složení	<u>Aktivní složka:</u> pimobendanum 2,5 mg / tobolka
	<u>Barvící složky:</u> Titanii dioxidum: 1,3227 mg/ tobolka Ferri oxidum rubrum: 0,0496 mg/ tobolka Ferri oxidum flavum: 0,2480 mg/ tobolka

Léková forma:

Tobolka k perorální aplikaci.

Indikační skupina:

Veterinaria – pharmaceutica (Veterinární kardiaka)

ATC QC01-C

Charakteristika:

Pimobendan je derivát benzimidazol-pyridazinonu, nepůsobí sympatomimeticky a je to neglykosidová, ionotropní substance se silným vazodilatačním účinkem.

Farmakologické údaje:

Farmakodynamika:

Pimobendan navozuje stimulační aktivitu na myokard dvojitým mechanismem působení: zvýšením senzitivity vláken srdeční svaloviny na kalcium a inhibicí fosfodiesterázy (typu III). Inhibičním působením na aktivitu fosfodiesterázy III navozuje rovněž vazodilatační efekt.

Farmakokinetické vlastnosti:

Absorpce:

Po přípravku Vetmedin[®] caps. ad us. vet. je absolutní biologická dostupnost principu aktivity 60 - 63 %. Vzhledem k tomu, že je biologická dostupnost pimobendanu při aplikaci s potravou nebo krátce potom podstatně redukována, doporučuje se podávat přípravek přibližně 1 hodinu před kmením.

Distribuce:

Objem distribuce je 2,6 l/kg, což znamená, že je pimobendan rychle distribuován do tkání. Na proteiny plazmy se váže průměrně v 93 %.

Metabolismus:

Přípravek je oxidací demetylován na hlavní aktivní metabolit (UD-CG 212). Další metabolické cesty vedou z UD-CG 212 konjugací fáze II na základní glukuronidy a na sulfáty.

Eliminace:

Poločas eliminace pimobendanu z plazmy je $0,4 \pm 0,1$ hodin, shodně s vysokým klířenc 90 ± 19 ml/min/kg a s krátkou průměrnou dobou výskytu $0,5 \pm 0,1$ hodiny. Hlavní aktivní metabolit je eliminován z plazmy v poločase $2,0 \pm 0,3$ hodin. Téměř celá dávka je vylučována trusem.

Indikace:

Přípravek Vetmedin[®] caps. ad us. vet. je indikován pro ošetření kongestivní srdeční poruchy, jejíž původem je dilatační kardiomyopatie nebo nedostatečnost srdečních chlopní (mitrální nebo trikuspidální).

Kontraindikace:

Přípravek Vetmedin[®] caps. ad us. vet. se nesmí používat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v takových klinických případech, kdy zvětšení srdečního výkonu není možné z důvodů funkčních nebo anatomických (např. stenóza aorty).

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.

Interakce:

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

Dávkování:

Přípravek Vetmedin[®] caps. ad us. vet. se aplikuje perorálně v dávce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendan/kg ž.hm. na den. Doporučovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendan/kg ž.hm.

Způsob použití:

Dávka přípravku se rozdělí na dvě aplikace (po 0,25 mg/kg ž.hm.): jedna polovina dávky ráno a druhá polovina o 12 hodin později.

Každá dávka se musí podávat přibližně jednu hodinu před krmením.

Přípravek Vetmedin[®] caps. ad us. vet. lze kombinovat s diuretickou léčbou (např. *furosemidem*).

Upozornění:

Pro zajištění správného dávkování je třeba stanovit přesně živou hmotnost.

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Varování:

V pokusech na krysách bylo prokázáno, že se pimobendan vylučuje mlékem.

Přípravek Vetmedin[®] caps. ad us. vet. se smí používat u gravidních a laktujících fen pouze v případech, kdy terapeuticky prospěšný účinek převažuje potencionální riziko.

Uchovávání:

Skladovat při teplotě do 30°C, mimo dosah dětí.

Balení:

Bílé lékovky z polypropylenu uzavřené zátkami z bílého polyethylenu v kartónovém obalu.

Balení: 100 tobolek.

Ochranná lhůta:

Není určeno pro potravinová zvířata.

Exspirace:

3 roky - originální uzavřené balení. Rovněž po prvním otevření, je-li přípravek pečlivě uzavřen a správně skladován.

Datum poslední revize textu: 06/2004