

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Vetmedin S 1,25 mg žvýkací tablety pro psy

Vetmedin S 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

Vetmedin S 5 mg žvýkací tablety pro psy

Vetmedin S 10 mg žvýkací tablety 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

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetmedin S 1,25 mg žvýkací tablety pro psy

Vetmedin S 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

Vetmedin S 5 mg žvýkací tablety pro psy

Vetmedin S 10 mg žvýkací tablety pro psy

Pimobendanum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 žvýkací tableta obsahuje:

Pimobendanum 1,25 mg

Pimobendanum 2,5 mg

Pimobendanum 5 mg

Pimobendanum 10 mg

Nahnědlá dělitelná tableta oválného tvaru s půlicí rýhou po obou stranách.

Tabletu je možné rozdělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného dilatační kardiomyopatií (DCM) nebo nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně). (Viz také bod „Dávkování, cesty a způsob podání“).

K léčbě dilatační kardiomyopatie v preklinickém stadiu (asymptomatický stav s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) u dobrmanů po echokardiografickém potvrzení onemocnění srdce (viz body „Zvláštní upozornění“ a „Opatření pro použití u zvířat“).

5. KONTRAINDIKACE

Pimobendan nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo v případě takových onemocnění, kdy zlepšení srdečního výdeje nemůže být z funkčních nebo anatomických důvodů dosaženo (např. stenóza aorty).

Pimobendan je metabolizován zejména játry, proto se nepoužívá u psů s vážně narušenou funkcí jater (viz také bod „Březost a laktace“.)

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně se mohou dostavit slabý pozitivní chronotropní účinek (zrychlení srdeční frekvence) a zvracení. Tyto účinky jsou však závislé na dávce a je možné se jich vyvarovat snížením dávky.

Ve vzácných případech byly pozorovány přechodný průjem, anorexie a letargie.

Ve vzácných případech bylo u psů s onemocněním mitrální chlopně při chronické léčbě pimobendanem zaznamenáno zvýšení nedomykavosti mitrální chlopně.

Ačkoliv nebyla souvislost s pimobendanem jasně stanovena, mohou být během léčby ve velmi vzácných případech pozorovány známky vlivu na primární hemostázu (petechie na sliznicích, subkutánní hemoragie). Tyto příznaky mizí při přerušení léčby.

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)
- méně časté (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 jakékoliv 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

K zaručení správného dávkování musí být před zahájením léčby přesně stanovena hmotnost zvířete. Musí být dodrženo dávkování 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm. podávaného rozděleně ve dvou dávkách denně.

Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm., podávaná rozděleně ve dvou dávkách denně.

To odpovídá dávkování:

Jedna 1,25 mg žvýkací tableta ráno a jedna 1,25 mg žvýkací tableta večer pro psy s tělesnou hmotností 5 kg.

Jedna 2,5 mg žvýkací tableta ráno a jedna 2,5 mg žvýkací tableta večer pro psy s tělesnou hmotností 10 kg.

Jedna 5 mg žvýkací tableta ráno a jedna 5 mg žvýkací tableta večer pro psy s tělesnou hmotností 20 kg.

Jedna 10 mg žvýkací tableta ráno a jedna 10 mg žvýkací tableta večer pro psy s tělesnou hmotností 40 kg.

Pimobendan se podává perorálně. Pimobendan se musí podávat přibližně 1 hodinu před krmením.

Pimobendan lze používat také v kombinaci s diuretikem, např. s furosemidem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Za účelem přesného dávkování podle tělesné hmotnosti lze žvýkací tabletu rozdělit podle naznačené půlicí rýhy.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rozdělené tablety se musí vrátit do otevřené kapsičky blistru a uložit zpátky do krabičky.

Doba použitelnosti po rozdělení (rozpůlení) tablet po otevření blistru: 3 dny.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přípravek nebyl testován v případech asymptomatické DCM u dobrmanů s fibrilací síní nebo se setrvalou komorovou tachykardií.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U psů s prokázaným diabetes mellitus musí být v průběhu léčby pravidelně testována hladina glukózy v krvi.

Před použitím v „preklinickém stadiu“ dilatační kardiomyopatie (asymptomatický stav s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) musí být stanovena diagnóza na základě podrobného kardiologického vyšetření (vč. echokardiografického vyšetření, příp. vyšetření metodou Holter).

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce.

(Viz také bod „Nežádoucí účinky“).

Tablety jsou ochucené. Uchovávejte mimo dosah zvířat, abyste zabránili jakémukoliv náhodnému požití.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Upozornění pro lékaře: náhodné pozření, zvláště dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, červenaní obličeje nebo bolestem hlavy.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku. Nicméně při vysokých dávkách tyto studie prokázaly maternální toxicitu a embryotoxické účinky a zároveň bylo prokázano, že pimobendan je vylučován do mléka. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro použití u březích nebo laktujících fen. Použít pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Farmakologickými studii nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem strofantinem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a β -blokátoru propranololu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může způsobit pozitivní chronotropní účinek, zvracení, apatii, ataxii, srdeční šelest nebo hypotenzi. V této situaci musí být dávka snížena a je nutné zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při dlouhodobém podávání (6 měsíců) zdravým biglům v dávce odpovídající 3 až 5násobku doporučené dávky byly u některých psů pozorovány ztlustění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Zatavený blistr (hliník/PVC/hliník/polyamid) obsahující 10 tablet

Papírová krabička s 2 blistry po 10 tabletách (20 tablet)

Papírová krabička s 5 blistry po 10 tabletách (50 tablet)

Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách (100 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

1121 Wien

Austria

Tel: +43 (0) 1 80 105 0