

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Pimobendan 1,25 mg

Podłużne, z linią podziału, brązowe tabletki z drobnymi białymi plamkami, z wytłoczonym logo Boehringer Ingelheim oraz z napisem P01.

Tabletki można dzielić na 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).

Leczenie kardiomiopatii rozstrzeniowej w stadium przedklinicznym (asymptomatycznej ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) u dobermanów po rozpoznaniu choroby serca badaniem echokardiograficznym.

Do leczenia śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej u psów w stadium przedklinicznym (bezobjawowym ze szmerem skurczowym nad zastawką mitralną i oznakami przerostu mięśnia sercowego) 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 funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).

Nie stosować u psów ze znacznym upośledzeniem czynności wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie badano w przypadkach asymptomatycznej 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 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. Przed zastosowaniem w „stadium przedklinicznym” kardiomiopatii rozstrzeniowej (przy asymptotycznym zwiększeniu wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) diagnozę należy postawić na podstawie kompleksowego badania serca (w tym badanie echokardiograficzne i ewentualnie monitorowanie 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 fizycznych i badań serca, które powinny obejmować echokardiografię lub radiografię w stosownych przypadkach.

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności serca i morfologii (patrz także punkt „Zdarzenia niepożądane”).
Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego zjedzenia należy przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Wskazówka dla lekarzy: Przypadkowe połknięcie produktu, szczególnie przez dzieci, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.
Po wyjęciu odpowiedniej ilości tabletek dokładnie zamknij butelkę zakrętką.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały żadnego działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Jednakże dla dużych dawek badania te wykazały działanie toksyczne dla matki i działanie embriotoksyczne, jak również to, iż pimobendan przenika do mleka matki. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego 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 - strofantyną.

Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia - werapamil i dilitazem lub β -antagonisty - propranolol

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania leku może wystąpić dodatkowo 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):
- Wymioty ¹ , biegunka ²
- Anoreksja (utrata apetytu) ² , letarg ²
- Zwiększenie częstości skurczów serca ^{1,3} , zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej ⁴

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Wybroczyny błony śluzowej (małe, czerwone plamki na śluzówce)⁵, krwotok (podskórny)⁵

- ¹ Działania te są zależne od dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.
- ² Przemijające
- ³ Z powodu niewielkiego dodatniego działania chronotropowego
- 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 odpowiedniego dawkowania należy dokładnie określić masę ciała przed rozpoczęciem leczenia.

Należy podawać dawkę dobową w zakresie od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała, podzieloną na dwie równe części w ciągu doby. Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg/kg masy ciała, podzielona na dwie dawki dziennie (każda po 0,25 mg/kg masy ciała) podawane w odstępie co około 12 godzin. Każdą dawkę leku należy podawać na około 1 godzinę przed posiłkiem.

Odpowiada to:

Jedna tabletką do rozgryzania i żucia 1,25 mg podawana rano i jedna tabletką do rozgryzania i żucia 1,25 mg podawana wieczorem psom o wadze ciała 5 kg.

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	
	Rano	Wieczorem	Rano	Wieczorem	Rano	Wieczorem
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jednocześnie z lekami o działaniu moczopędnym np. furosemidem.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Tabletki do rozgryzania i żucia można podzielić na dwie równe części wzdłuż linii podziału w celu uzyskania właściwej dawki zgodnej z masą ciała. Podzieloną tabletkę zużyć przy następnym podaniu.

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.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni.

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

2070/11

Butelka zawierająca 50 lub 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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

17. Inne informacje