

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetmedin 10 mg, tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Pimobendan 10 mg

Podłużne, z linią podziału, brązowe tabletki z drobnymi białymi plamkami, z wytłoczonym logo Boehringer Ingelheim oraz z napisem P04.

Tabletki można dzielić na równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie 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 (MMVD) 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 krwi (patrz również 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 przypadkowym 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 przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego działania teratogenne lub toksyczne dla płodu. Jednakże dla dużych dawek badania te wykazały działanie toksyczne dla matki i działanie embriotoksyczne, jak również przenikanie pimobendanu 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, dilitazem oraz będący β -antagonistą 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 ciągle 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.

Dawkę dobową należy podawać 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 10 mg podawana rano i jedna tabletką do rozgryzania i żucia 10 mg podawana wieczorem psom o wadze ciała 40 kg.

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 dzielić na dwie równe części wzdłuż linii podziału w celu uzyskania właściwej dawki dostosowanej do masy 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.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanym 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

Butelka zawierająca 50 tabletek.

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

