B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna 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.
Tabletka może być dzielona na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej). (Patrz także punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania").
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 (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia" oraz „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt").

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 (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia" i „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt").

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.
(Patrz także punkt „Ciąża i laktacja.")

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie nieznacznego dodatniego działania chronotropowego (przyspieszenie akcji serca) lub wymiotów. Jednakże, objawy te są zależne od zastosowanej dawki produktu i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.
W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie przejściowej biegunki, braku łaknienia lub letargu.
Chociaż związek z pimobendanem nie został jeszcze wyraźnie potwierdzony, w bardzo rzadkich przypadkach, w trakcie leczenia mogą być obserwowane oznaki wpływu na hemostazę pierwotną (wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne). Objawy te ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia. W rzadkich przypadkach podczas przewlekłego leczenia pimobendanem psów z wadą zastawki mitralnej obserwowano zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy dokładnie określić masę ciała przed rozpoczęciem leczenia.

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

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

Produkt 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.

10. OKRES 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanym na pudełku tekturowym i butelce po „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni.
Podzieloną tabletkę zużyć przy następnym podaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Produktu nie badano w przypadkach asymptomatycznej kardiomiopatii rozstrzeniowej u dobermanów z migotaniem przedsionków lub utrwalonym częstoskurczem komorowym.

Produktu nie badano w przypadkach bezobjawowego śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej u psów z istotnym częstoskurczem nadkomorowym lub komorowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
W trakcie leczenia psów chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi.
Przed zastosowaniem w „stadium przedklinicznym" kardiomiopatii rozstrzeniowej (przy asymptomatycznym 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 ≥ 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 (patrz także punkt „Pozostałe informacje").

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności serca i morfologii (patrz także punkt „Działania 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
W przypadku przedawkowania leku może wystąpić dodatnie 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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

31.03.2019

15. INNE INFORMACJE

Jednoczesne stosowanie produktu z furosemidem w przypadkach objawowej niewydolności zastawki wykazało poprawę jakości życia i wydłużenie przewidywanej długości życia u leczonych psów.
Jednoczesne stosowanie produktu z furosemidem, enalaprylem i digoksyną w ograniczonej liczbie przypadków objawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej wykazało poprawę jakości życia i wydłużenie przewidywanej długości życia u leczonych psów.
W randomizowanych i kontrolowanych badaniach z użyciem placebo na dobermanach z kardiomiopatią rozstrzeniową w stadium przedklinicznym (przy asymptomatycznym zwiększeniu wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory potwierdzonym w badaniu echokardiograficznym), czas do wystąpienia zastoinowej niewydolności serca lub nagłej śmierci oraz czas przeżycia były wydłużone u psów otrzymujących pimobendan.
Dodatkowo, u psów z kardiomiopatią rozstrzeniową w stadium przedklinicznym, leczonych pimobendanem, stwierdzono zmniejszenie wielkości serca. Ocena skuteczności opiera się na danych pochodzących od 19 (z 39) oraz 25 (z 37) psów, które osiągnęły pierwszorzędowy punkt końcowy oceny skuteczności, odpowiednio w grupie pimobendanu i placebo.

W randomizowanym badaniu prowadzonym z kontrolą placebo u 363 psów z przedklinicznym śluzakowatym zwyrodnieniem zastawki mitralnej wszystkie psy spełniały następujące kryteria włączenia do badania: wiek ≥ 6 lat, masa ciała ≥ 4,1 i ≤ 15 kg, charakterystyczny szmer skurczowy o intensywności umiarkowanej do wysokiej ((≥ stopnia 3/6) z maksymalną intensywnością na poziomie zastawki mitralnej, echokardiograficzne dowody śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej (MMVD) określone jako charakterystyczne zmiany aparatu zastawki mitralnej, echokardiograficzne

dowody rozszerzenia lewego przedsionka i lewej komory serca oraz radiograficzne dowody kardiomegalii (indeks VHS (vertebral heart sum > 10,5). Czas wystąpienia objawów klinicznych niewydolności serca lub zgonu sercowego/eutanazji opóźnił się u tych psów o ok. 15 miesięcy. Ponadto u psów leczonych pimobendanem w stadium przedklinicznym śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej zmniejszył się rozmiar serca. Co więcej, ogólny czas przeżycia przedłużył się o ok. 170 dni u wszystkich psów otrzymujących pimobendan niezależnie od przyczyny śmierci (zgon sercowy/eutanazja i zgon niezwiązany z sercem/eutanazją). Zgon sercowy lub eutanazja wystąpiły u 15 psów przyjmujących pimobendan i u 12 psów w grupie placebo przed wystąpieniem zastoinowej niewydolności serca. Psy w grupie otrzymującej pimobendan dłużej uczestniczyły w badaniu (347,4 pacjentolat) niż psy w grupie placebo (267,7 pacjentolat), co spowodowało niższą częstotliwość występowania.

Wielkości opakowań:
Butelka zawierająca 50 lub 100 tabletek
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Franciszka Klimczaka 1
02-797 Warszawa
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699
Fax: +48 22 699-0-698