B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Vetmedin vet. 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Vetmedin vet. 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Vetmedin vet. 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Vetmedin vet. 10 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:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim am Rhein,
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin vet. 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Vetmedin vet. 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Vetmedin vet. 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Vetmedin vet. 10 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
Pimobendan: 2,5 mg
Pimobendan: 5 mg
Pimobendan: 10 mg

Brązowawa, owalna, dzielona tabletka z linią podziału po obydwu stronach.
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").
Do leczenia kardiomiopatii rozstrzeniowej w stadium przedklinicznym (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) u dobermanów pinczerów po rozpoznaniu choroby serca potwierdzonym badaniem echokardiograficznym (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia" i „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt").
Do leczenia śluzakowatego zwyrodnienia zastawki mitralnej u psów (MMVD) w stadium przedklinicznym (bezobjawowym ze szmerem skurczowym nad zastawką mitralną i oznakami

powiększenia serca) 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 czynnościowych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).
Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, nie należy go stosować u psów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby (Patrz także punkt „Ciąża i laktacja.”)
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie nieznacznego dodatniego działania chronotropowego (przyspieszenie akcji serca) lub wymiotów. 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.
W rzadkich przypadkach podczas przewlekłego leczenia pimobendanem psów z wadą zastawki mitralnej obserwowano zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej.
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.

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

Podanie doustne.
W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy dokładnie określić masę ciała przed rozpoczęciem leczenia.
Należy przestrzegać zakresu dawek od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. na dobę, w dwóch dawkach podzielonych dziennie.
Preferowana dawka dobowa wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg m.c., w dwóch dawkach podzielonych dziennie.W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 5 kg odpowiada to jednej tabletce mg do rozgryzania i żucia 1,25 rano i jednej tabletce 1,25 mg wieczorem.
W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 10 kg odpowiada to jednej tabletce do rozgryzania i żucia 2,5 mg rano i jednej tabletce 2,5 mg wieczorem.

W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 20 kg odpowiada to jednej tabletce do rozgryzania i żucia 5 mg rano i jednej tabletce 5 mg wieczorem.
W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 40 kg odpowiada to jednej tabletce do rozgryzania i żucia 10 mg rano i jednej tabletce 10 mg wieczorem.
Pimobendan należy podawać na mniej więcej godzinę przed karmieniem.

Pimobendan może być stosowany jednocześnie z lekami o działaniu moczopędnym np. furosemidem lub torasemidem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
W celu uzyskania właściwej dawki zgodnej z masą ciała, tabletki do rozgryzania i żucia można dzielić na dwie równe części wzdłuż linii podziału.

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.
Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i umieścić ponownie w pudełku tekturowym.
Okres ważności podzielonych (połówek) tabletek po otwarciu blistra: 3 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Produktu nie badano w przypadkach bezobjawowej 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 i/lub komorowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
W trakcie leczenia psów chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi.
W przypadku stosowania w stadium przedklinicznym kardiomiopatii rozstrzeniowej (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) rozpoznanie powinno być dokonane w drodze szczegółowego badania kardiologicznego (obejmującego badanie echokardiograficzne i ewentualnie także badanie 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 fizykalnych i badań serca, które powinny obejmować echokardiografię lub radiografię w stosownych przypadkach.

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności i morfologii serca.
(Patrz także punkt „Działania niepożądane”).

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po użyciu umyć ręce.
Aby uniknąć przypadkowego połknięcia produktu, podzielonych lub niezużytych tabletek przez dziecko należy je umieścić z powrotem w otwartym blistrze i umieścić ponownie w pudełku tekturowym.
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Wskazówka dla lekarzy: Przypadkowe połknięcie produktu, szczególnie przez dzieci, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.

Ciąża i laktacja
Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego ani fetotoksycznego. Tym niemniej, w badaniach tych obserwowano działanie embriotoksyczne i toksyczne dla matki przy dużych dawkach, oraz wykazano, że pimobendan przenika do mleka matki.
Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu u suk w ciąży i w czasie laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez 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 – ouabainą **(**strofantyną**)**.
Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia - werapamilu i dilitazemu lub β-antagonisty - propranololu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
W przypadku przedawkowania produktu 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

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

15. INNE INFORMACJE

Blister termozgrzewalny z laminatu Aluminium/PVC/Aluminium/Poliamid zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 10 tabletek (20 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek (50 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek (100 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.