

Vetmedin®

1,5 mg/ml

perorální roztok pro psy



Název veterinárního léčivého přípravku

Vetmedin 1,5 mg/ml perorální roztok pro psy

Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Pimobendanum: 1,5 mg

Pomocné látky:

Kyselina sorbová (E200): 3,0 mg

Kyselina askorbová (E300): 7,0 mg

Čirý, bezbarvý až žlutý až slabě zelený až slabě hnědý roztok.

Cílové druhy zvířat

Psi

Indikace pro použití

Léčba městnavého srdečního selhání u psů vyvolaného dilatační kardiomyopatií (DCM) nebo nedostatečností srdečních chlopní (nedomykavost mitrální a/nebo trikuspidální chlopně).

Léčba dilatační kardiomyopatie v preklinickém stádiu (asymptomatická s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) u dobrmanů po echokardiografické diagnóze onemocnění srdce.

Kontraindikace

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

Nepoužívat v případech vážného poškození jaterních funkcí, protože pimobendan je metabolizován zejména játry.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek nebyl testován v případech asymptomatické dilatační kardiomyopatie DCM u dobrmanů s fibrilací síní nebo trvalou komorovou tachykardií.

Zvláštní opatření pro použití u cílových druhů zvířat:

U psů s prokázaným diabetes mellitus má být v průběhu léčby pimobendanem pravidelně testována hladina glukózy v krvi. Před použitím v preklinickém stádiu dilatační kardiomyopatie (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory) by měla být stanovena diagnóza na základě komplexního vyšetření srdce (vč. echokardiografického vyšetření, příp. vyšetření metodou Holter).

U zvířat léčených pimobendanem se doporučuje pravidelný monitoring srdečních funkcí a morfologie srdce (viz bod „Nežádoucí účinky“).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na pimobendan nebo jakoukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění pokožky a očí. Vyhněte se kontaktu s pokožkou a očima. V případě zasažení očí nebo potřísnění kůže, ihned důkladně vypláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce.

Náhodné požití, zejména dítětem, může vést k výskytu tachykardie, ortostatické hypotenze, zrudnutí obličeje a bolestem hlavy.

Aby nedošlo k náhodnému požití, nenechávejte naplněnou injekční stříkačku bez dozoru a uchovávejte lahvičku a použitou injekční stříkačku v původním obalu, aby se zabránilo dětem v přístupu k veterinárnímu léčivému přípravku.

Lahvičku pevně uzavřete víčkem ihned po vyjmutí požadovaného množství roztoku.

Veterinární léčivý přípravek musí být používán a uchováván mimo dohled a dosah dětí.

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

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u fen.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. 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 prokázáno, že pimobendan je vylučován do mléka.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Farmakologickými studiemi nebyla prokázána interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem (strophanthin) a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdečního svalu navozená pimobendanem je zeslabována v přítomnosti antagonistů kalcia verapamilu a diltiazemu a β -blokátoru propranololu.

Předávkování:

Předávkování může způsobit pozitivně chronotropní účinek, zvracení, apatii, ataxii, srdeční šelesty nebo hypotenzi. V takovém případě je třeba snížit dávku, a zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Při prodloužené expozici (6 měsíců) zdravých bíglů 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.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

- Zvracení¹, průjem²
- Anorexie², letargie²
- Zvýšená srdeční frekvence^{1,3}
- Zvýšení regurgitace mitrální chlopně⁴

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

- Slizniční petechie⁵, krvácení (podkožní)⁵

¹ Tyto účinky jsou závislé na dávce a lze se jim vyhnout snížením dávky.

² Přechodné.

³ Díky slabě pozitivnímu chronotropnímu účinku.

⁴ Pozorovány při dlouhodobé léčbě pimobendanem u psů s onemocněním mitrální chlopně.

⁵ Souvislost s pimobendanem nebyla jasně stanovena, příznaky mizí po vysazení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Neprotřepávat lahvičku před ani během použití, aby nedošlo k tvorbě pěny.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávka se podává v rozmezí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg ž.hm. podávaných rozděleně ve dvou denních dávkách. Preferovaná denní dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg ž.hm. podávaná rozděleně ve dvou denních dávkách s odstupem přibližně 12 hodin. (tj., 0,25 mg pimobendanu/kg ž. hm. odpovídá 0,17 ml veterinárního léčivého přípravku dvakrát denně).

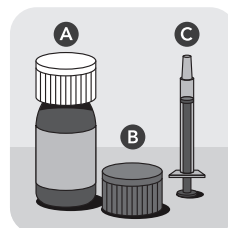
Roztok by měl být podán pomocí odměrné stříkačky, která je součástí balení. Odměrná stříkačka má stupnici podle kg živé hmotnosti s dílky po 0,5 kg až do 12 kg živé hmotnosti a je kompatibilní s lahvičkou. Každý 1 kg dílek stupnice odpovídá 0,25 mg pimobendanu. Při každém podání by měla být použita celková živá hmotnost zvířete. Například u psa o hmotnosti 6 kg by měl být veterinární léčivý přípravek při každém podání natažen po značku 6 kg na odměrné stříkačce (to odpovídá dávce 0,25 mg pimobendanu/kg živé hmotnosti na podání). Nepřekračujte doporučené dávkování.

Každá dávka by měla být podána přímo do tlamy na lačno, přibližně jednu hodinu před krmením. Po podání lahvičku pevně uzavřete uzávěrem. Po každém použití očistěte vnější část odměrné stříkačky čistým suchým hadříkem nebo ubrouskem. Kontaminovaný ubrousek musí být ihned zlikvidován.

Pokud se odměrná stříkačka ucpe, opláchněte ji bez vyjmutí pístu vodou a vnější část stříkačky otřete do sucha čistým hadříkem nebo ubrouskem. Abyste předešli kontaminaci, používejte přiloženou odměrnou stříkačku pouze k podání tohoto perorálního roztoku. Použitou odměrnou stříkačku uchovávejte společně s přípravkem v původním obalu.

Pimobendan lze použít také v kombinaci s diuretiky, např. furosemidem.

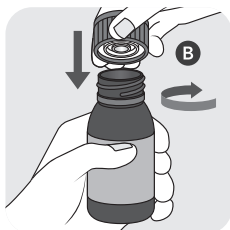
Informace o správném podávání



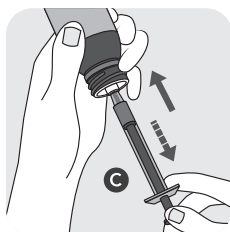
Veterinární léčivý přípravek se skládá z lahvičky uzavřené dětským bezpečnostním uzávěrem A, druhého dětského bezpečnostního uzávěru s integrovaným zásuvným adaptérem B a odměrné stříkačky se stupnicí v kg živé hmotnosti C.



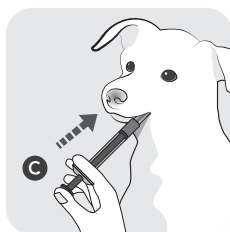
Neprotřepávejte lahvičku před použitím (zabráňte tak tvorbě pěny). Otevřete lahvičku ve svislé poloze stlačením dětského bezpečnostního uzávěru **A** a současným otáčením uzávěru **proti směru hodinových ručiček**. Bílý uzávěr **A** zlikvidujte.



Lahvičku pevně uzavřete uzávěrem **B** a současně otáčejte uzávěrem **ve směru hodinových ručiček**. Uzávěr **B** obsahuje integrovaný zásuvný adaptér, který by se měl automaticky připojit k lahvičce **A**. Ujistěte se, že je uzávěr pevně uzavřen, aby bylo možné správně zasunout adaptér.



Sejměte uzávěr **B** z lahvičky současným stlačením a otáčením dětského bezpečnostního uzávěru **proti směru hodinových ručiček** a jemně zatlačte na konec odměrné stříkačky **C** na uzávěru lahvičky. Otočte lahvičku a odměrnou stříkačku dnem vzhůru. Zatahněte za píst a naplňte odměrnou stříkačku po dávku předepsanou veterinárním lékařem.



Otočte lahvičku do svislé polohy a vyjměte odměrnou stříkačku z lahvičky. Uzavřete lahvičku uzávěrem **B**. Vložte konec odměrné stříkačky **C** do tlamy vašeho psa a zatlačte na píst pro podání předepsané dávky.

Informace jsou dostupné také pod tímto odkazem: info.vetmedin.com/eu



Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 týdnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Registrační čísla a velikosti balení

96/021/25-C

Papírová krabička s 1 lahvičkou s 50 ml a 1 odměrnou stříkačkou se stupnicí podle kg živé hmotnosti s dílky po 0,5 kg.

Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111