**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VETMEDIN S 5 mg žuvacie tablety pre psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

**Účinná** **látka:**

Pimobendanum 5 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Žuvacia tableta.

Hnedá, oválna, deliteľná tableta, s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Pes.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) u psov. (Pozri tiež časť 4.9).

Na liečbu dilatačnej kardiomyopatie v predklinickom štádiu (asymptomatická so zvýšeným end‑systolickým a end‑diastolickým priemerom ľavej komory) u dobermanov po echokardiografickom potvrdení srdcového ochorenia (pozri časti 4.4 a 4.5).

Na liečbu psov s myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne (MMVD) v predklinickom štádiu (asymptomatické so systolickým šelestom mitrálnej chlopne a s preukázaným zväčšením srdca) na oddialenie nástupu klinických príznakov zlyhania srdca (pozri časti 4.4 a 4.5).

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívajte pimobendan v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri ktorých nie je možné dosiahnuť zväčšenie srdcového výkonu z dôvodov funkčných alebo anatomických (napr. stenóza aorty).

Vzhľadom na to, že pimobendan sa metabolizuje prevažne v pečeni, nemal by sa aplikovať psom s vážne narušenou funkciou pečene (pozri tiež časť 4.7).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatickej dilatačnej kardiomyopatie (DCM) u dobermanov s fibriláciou predsiení alebo trvalou komorovou tachykardiou.

Liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatického myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne u psov s významnou supraventikulárnou a/alebo ventrikulárnou tachyarytmiou.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas liečby psov s dokázaným diabetom mellitus by mala byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi.

Pre použitie v predklinickom štádiu dilatačnej kardiomyopatie (asymptomatická so zvýšeným end‑systolickým a end‑diastolickým priemerom ľavej komory) by mala byť diagnóza stanovená na základe komplexného vyšetrenia srdca (vrátane echokardiografického vyšetrenia a príp. Holterovho vyšetrenia).

Pre použitie v predklinickom štádiu myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne (štádium B2 podľa konsenzu ACVIM: asymptomatický so šelestom mitrálnej chlopne ≥3/6 alebo kardiomegália spôsobená myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne) by mala byť diagnóza stanovená na základe komplexného fyzikálneho vyšetrenia a vyšetrenia srdca, ktoré by mali zahŕňať echokardiografiu alebo v prípade potreby rádiografiu. (Pozri tiež časť 5.1).

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie funkcie a morfológie srdca.

(Pozri tiež časť 4.6).

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, skladujte tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu dieťaťom, musia byť rozdelené alebo nepoužité tablety vrátené do otvorenej priehlbinky blistra a späť do škatuľky.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Odporúčanie pre lekárov: náhodné požitie, hlavne u dieťaťa, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, sčervenaniu tváre a bolestiam hlavy.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V ojedinelých prípadoch sa môže dostaviť slabý pozitívny chronotropný účinok (zrýchlenie tepu) a vracanie. Tieto účinky sú však závislé od dávky a je možné sa im vyvarovať znížením dávky.

V zriedkavých prípadoch môže byť pozorovaná prechodná hnačka, anorexia alebo letargia. V zriedkavých prípadoch sa počas chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne pozorovalo zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu počas liečby spozorovať prejavy účinkov na primárnu hemostázu (petechie na slizniciach, subkutánne hemorágie), hoci vzťah s pimobendanom sa jednoznačne nestanovil. Tieto prejavy vymiznú po skončení liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali dôkaz maternotoxických a embryotoxických účinkov pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných ani laktujúcich súk. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom ouabainom (strofantínom) a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a ß-antagonistu propranololu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Pred liečbou zistite presnú živú hmotnosť na zaistenie správneho dávkovania.

Mala by byť dodržiavaná dávka v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok.

Uprednostňovaná denná dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok.

Pre živú hmotnosť 20 kg to zodpovedá jednej 5 mg žuvacej tablete ráno a jednej 5 mg žuvacej tablete večer.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Pimobendan by sa mal podávať približne jednu hodinu pred kŕmením.

Pimobendan môže byť tiež použitý v kombinácii s diuretikom, napr. furosemidom alebo torasemidom.

Za účelom presného dávkovania v závislosti na živej hmotnosti môže byť žuvacia tableta rozdelená na polovicu pozdĺž naznačenej deliacej ryhy.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Predávkovanie môže spôsobiť pozitívny chronotropný účinok, vracanie, apatiu, ataxiu, srdcové šelesty alebo hypotenziu. V tejto situácii sa má dávkovanie znížiť a má sa začať primeraná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) u zdravých psov bíglov v dávke 3 a 5‑násobne vyššej ako je odporúčaná dávka sa u niektorých psov pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Srdcové stimulans s výnimkou srdcových glykozidov, inhibítory fosfodiesterázy.

ATCvet kód: QC01CE90

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinónu, má pozitívny inotropný účinok a má výrazné vazodilatačné vlastnosti.

Pozitívny inotropný účinok pimobendanu je sprostredkovaný duálnym mechanizmom pôsobenia: zvýšením senzitivity vlákien srdcovej svaloviny na vápnik a inhibíciou fosfodiesterázy typu III. Pozitívny inotropizmus nie je spúšťaný ani podobným spôsobom ako srdcové glykozidy ani sympatomimeticky.

Inhibičným pôsobením na aktivitu fosfodiesterázy III navodzuje vazodilatačný efekt.

Pri použití v prípadoch symptomatickej insuficiencie chlopní v kombinácii s furosemidom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života u liečených psov.

Pri použití u obmedzeného počtu prípadov symptomatickej dilatačnej kardiomyopatie v kombinácii s furosemidom, enalaprilom a digoxínom sa preukázalo, že liek zlepšuje kvalitu života a predlžuje predpokladanú dĺžku života u liečených psov.

V randomizovanej a placebom kontrolovanej štúdii u 363 psov s predklinickým myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne všetky psy spĺňali nasledujúce kritériá zaradenia do štúdie: vek ≥ 6 rokov, živá hmotnosť ≥ 4,1 a ≤ 15 kg, charakteristický systolický srdcový šelest miernej až vysokej intenzity (≥ stupeň 3/6) s maximálnou intenzitou v oblasti mitrálnej chlopne; echokardiografický dôkaz pokročilého myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne (MMVD) definovaný ako charakteristické valvulárne lézie aparátu mitrálnej chlopne, echokardiografický dôkaz dilatácie ľavej komory a predsiene a rádiografický dôkaz kardiomegálie (meranie VHS > 10,5). Medián času nástupu klinických znakov zlyhania srdca alebo srdcovej smrti/eutanázie bol u týchto psov predĺžený o 15 mesiacov. U psov liečených pimobendanom v predklinickom štádiu myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne bolo navyše zaznamenané zmenšenie veľkosti srdca. Okrem toho sa celkový čas prežitia u všetkých psov, ktorí dostávali pimobendan, predĺžil o 170 dní, bez ohľadu na príčinu ich smrti (srdcová smrť/eutanázia alebo iná ako srdcová smrť/eutanázia). Pred nástupom kongestívneho srdcového zlyhania (CHF) sa smrť súvisiaca so srdcom alebo eutanázia vyskytla u 15 psov v skupine liečenej  pimobendanom a u 12 psov v skupine liečenej  placebom. Psy v skupine liečenej  pimobendanom strávili v štúdii viac času (347,4 pacientských rokov) ako psy v skupine liečenej  placebom (267,7 pacientských rokov), čo viedlo k nižšej miere výskytu.

V randomizovanej a placebom kontrolovanej štúdii zahŕňajúcej dobermanov s predklinickou dilatačnou kardiomyopatiou (asymptomatická so zvýšeným end‑systolickým a end‑diastolickým priemerom ľavej komory po echokardiografickom diagnostikovaní) bol u psov, ktorým bol podávaný pimobendan, predĺžený čas nástupu kongestívneho srdcového zlyhania alebo náhlej smrti a čas prežitia bol predĺžený.

Ďalej došlo k zníženiu veľkosti srdca u psov liečených pimobendanom v predklinickej fáze dilatačnej kardiomyopatie. Hodnotenie účinnosti je založené na údajoch od 19 (z 39) a 25 (z 37) psov, ktorí dosiahli primárny parameter účinnosti v skupine s pimobendanom a v skupine s placebom, v uvedenom poradí.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Absorpcia:

Po perorálnej aplikácii tohto veterinárneho lieku je absolútna biologická dostupnosť jeho účinnej látky 60 – 63 %. Vzhľadom k tomu, že biologická dostupnosť pimobendanu pri aplikácii s potravou alebo krátko po nej je znížená, odporúča sa podávať pimobendan približne 1 hodinu pred kŕmením.

Distribúcia:

Distribučný objem je 2,6 l/kg, čo naznačuje, že pimobendan je rýchlo distribuovaný do tkanív. Na proteíny plazmy sa viaže priemerne v 93 %.

Metabolizmus:

Liek je oxidáciou demetylovaný na hlavný aktívny metabolit (UD-CG212). Ďalšie metabolické cesty sú konjugáty UD-CG212 fázy II, glukuronidy a sulfáty.

Eliminácia:

Plazmatický polčas eliminácie pimobendanu je 0,4 ± 0,1 hodín, čo zodpovedá vysokému klírensu 90 ± 19 ml/min/kg a krátkej priemernej dobe výskytu 0,5 ± 0,1 hodiny.

Najvýznamnejší aktívny metabolit je eliminovaný s plazmatickým polčasom 2,0 ± 0,3 hodín. Takmer celá dávka je vylučovaná trusom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy

Mikrokryštalická celulóza

Škrob, predželatinovaný

Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)

Makrogol 6000

Stearoyl makrogolglyceridy

Sušené kvasnice

Pečeňová prášková aróma

Mastenec

Magnéziumstearát

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Doba použiteľnosti rozdelených (prepolených) tabliet po otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Rozdelené tablety by mali byť vrátené do otvorenej priehlbinky na blistri a umiestnené späť do kartónovej škatule.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Zatavený blister (hliník/PVC/hliník/polyamid) obsahujúci 10 tabliet.

Kartónová škatuľa obsahujúca 2 blistre s 10 tabletami (20 tabliet).

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 blistrov s 10 tabletami (50 tabliet).

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 blistrov s 10 tabletami (100 tabliet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/037/MR/15-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:03/07/2015

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**Zákaz prEDAJA, DODÁVOK a/ALebo použÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

VETMEDIN S 5 mg žuvacie tablety pre psy

Pimobendanum

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Pimobendanum 5 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Žuvacia tableta.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

20 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Psy.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-E)** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Perorálne použitie.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Netýka sa.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:{mesiac/rok}

Doba použiteľnosti rozdelených (rozpolených) tabliet po otvorení blistra: 3 dni.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)** |

96/037/MR/15-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot{číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

VETMEDIN S 5 mg žuvacie tablety pre psy

Pimobendanum

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**



**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**VETMEDIN S 1,25 mg žuvacie tablety pre psy**

**VETMEDIN S 2,5 mg žuvacie tablety pre psy**

**VETMEDIN S 5 mg žuvacie tablety pre psy**

**VETMEDIN S 10 mg žuvacie tablety pre psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.

Maďarsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VETMEDIN S 1,25 mg žuvacie tablety pre psy

VETMEDIN S 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

VETMEDIN S 5 mg žuvacie tablety pre psy

VETMEDIN S 10 mg žuvacie tablety pre psy

Pimobendanum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Pimobendanum 1,25 mg

Pimobendanum 2,5 mg

Pimobendanum 5 mg

Pimobendanum 10 mg

Hnedá, oválna, deliteľná tableta, s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca spôsobeného dilatačnou kardiomyopatiou alebo nedostatočnosťou srdcových chlopní (regurgitácia mitrálnej a/alebo trikuspidálnej chlopne) u psov.

(Pozri tiež časť „Dávkovanie, cesta a spôsob podania lieku“).

Na liečbu dilatačnej kardiomyopatie v predklinickom štádiu (asymptomatická so zvýšeným end‑systolickým a end‑diastolickým priemerom ľavej komory) u dobermanov po echokardiografickom potvrdení srdcového ochorenia (pozri časti „Osobitné upozornenia“ a „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat“).

Na liečbu psov s myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne (MMVD) v predklinickom štádiu (asymptomatické so systolickým šelestom mitrálnej chlopne a preukázaným zväčšením srdca) na oddialenie nástupu klinických príznakov zlyhania srdca (pozri časť „Osobitné upozornenia“ a „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat“).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte pimobendan v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií ani pri ochoreniach, pri ktorých nie je možné dosiahnuť zväčšenie srdcového výkonu z dôvodov funkčných alebo anatomických (napr. stenóza aorty).

Vzhľadom na to, že pimobendan sa metabolizuje prevažne v pečeni, nemal by sa aplikovať psom s vážne narušenou funkciou pečene (pozri tiež časť „Gravidita a laktácia“).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V ojedinelých prípadoch sa môže dostaviť slabý pozitívny chronotropný účinok (zrýchlenie tepu) a vracanie. Tieto účinky sú však závislé od dávky a je možné sa im vyvarovať znížením dávky.

V zriedkavých prípadoch môže byť pozorovaná prechodná hnačka, anorexia alebo letargia.

V zriedkavých prípadoch sa počas chronickej liečby pimobendanom u psov s ochorením mitrálnej chlopne pozorovalo zvýšenie regurgitácie mitrálnej chlopne.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu počas liečby spozorovať prejavy účinkov na primárnu hemostázu (petechie na slizniciach, subkutánne hemorágie), hoci vzťah s pimobendanom sa jednoznačne nestanovil. Tieto prejavy vymiznú po skončení liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Pes.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.

Pred liečbou zistite presnú živú hmotnosť na zaistenie správneho dávkovania.

Mala by byť dodržiavaná dávka v rozmedzí 0,2 mg až 0,6 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok.

Uprednostňovaná denná dávka je 0,5 mg pimobendanu/kg živej hmotnosti, rozdelená do dvoch denných dávok.

Toto zodpovedá:

Jednej 1,25 mg žuvacej tablete ráno a jednej 1,25 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 5 kg.

Jednej 2,5 mg žuvacej tablete ráno a jednej 2,5 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 10 kg.

Jednej 5 mg žuvacej tablete ráno a jednej 5 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 20 kg.

Jednej 10 mg žuvacej tablete ráno a jednej 10 mg žuvacej tablete večer pre živú hmotnosť 40 kg.

Pimobendan by sa mal podávať približne jednu hodinu pred kŕmením.

Pimobendan môže byť tiež použitý v kombinácii s diuretikom, napr. furosemidom alebo torasemidom.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Za účelom presného dávkovania v závislosti na živej hmotnosti môže byť žuvacia tableta rozdelená na polovicu pozdĺž naznačenej deliacej ryhy.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Rozdelené tablety by mali byť vrátené do otvorenej priehlbinky na blistri a umiestnené späť do kartónovej škatule.

Doba použiteľnosti rozdelených (prepolených) tabliet po otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatickej dilatačnej kardiomyopatie (DCM) u dobermanov s fibriláciou predsiení alebo trvalou komorovou tachykardiou.

Liek nebol testovaný v prípadoch asymptomatického myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne u psov s významnou supraventikulárnou a/alebo ventrikulárnou tachyarytmiou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas liečby psov s dokázaným diabetom mellitus by mala byť pravidelne testovaná hladina glukózy v krvi.

Pre použitie v predklinickom štádiu dilatačnej kardiomyopatie (asymptomatická so zvýšeným end‑systolickým a end‑diastolickým priemerom ľavej komory) by mala byť diagnóza stanovená na základe komplexného vyšetrenia srdca (vrátane echokardiografického vyšetrenia a príp. Holterovho vyšetrenia).

Pre použitie v predklinickom štádiu myxomatózneho ochorenia mitrálnej chlopne (štádium B2 podľa konsenzu ACVIM: asymptomatický so šelestom mitrálnej chlopne ≥3/6 alebo kardiomegália spôsobená myxomatóznym ochorením mitrálnej chlopne) by mala byť diagnóza stanovená na základe komplexného fyzikálneho vyšetrenia a vyšetrenia srdca, ktoré by mali zahŕňať echokardiografiu alebo v prípade potreby rádiografiu.

U zvierat liečených pimobendanom sa odporúča monitorovanie funkcie a morfológie srdca.

(Pozri tiež časť „Nežiaduce účinky“).

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, skladujte tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu dieťaťom, musia byť rozdelené alebo nepoužité tablety vrátené do otvorenej priehlbinky blistra a späť do škatuľky.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Odporúčanie pre lekárov: náhodné požitie, hlavne u dieťaťa, môže viesť k výskytu tachykardie, ortostatickej hypotenzie, sčervenaniu tváre a bolestiam hlavy.

Gravidita a laktácia

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky. Tieto štúdie však preukázali dôkaz maternotoxických a embryotoxických účinkov pri vysokých dávkach a tiež preukázali, že pimobendan sa vylučuje do mlieka. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných ani laktujúcich súk. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vo farmakologických štúdiách nebola preukázaná interakcia medzi srdcovým glykozidom strofantínom a pimobendanom. Zvýšená kontraktilita srdca navodená pimobendanom je zoslabovaná v prítomnosti antagonistov vápnika verapamilu a diltiazemu a ß-antagonistu propranololu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie môže spôsobiť pozitívny chronotropný účinok, vracanie, apatiu, ataxiu, srdcové šelesty alebo hypotenziu. V tejto situácii sa má dávkovanie znížiť a má sa začať primeraná symptomatická liečba.

Pri dlhodobej expozícii (6 mesiacov) u zdravých psov bíglov v dávke 3 a 5‑násobne vyššej ako je odporúčaná dávka sa u niektorých psov pozorovalo zhrubnutie mitrálnej chlopne a hypertrofia ľavej komory. Tieto zmeny majú farmakodynamický pôvod.

Inkompatibility:

Neznáme.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Zatavený blister (hliník/PVC/hliník/polyamid) obsahujúci 10 tabliet.

Kartónová škatuľa obsahujúca 2 blistre s 10 tabletami (20 tabliet).

Kartónová škatuľa obsahujúca 5 blistrov s 10 tabletami (50 tabliet).

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 blistrov s 10 tabletami (100 tabliet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.