**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vetmedin 1,5 mg/ml perorální roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Pimobendanum: 1,5 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Kyselina sorbová (E200) | 3,0 mg |
| Hydroxypropylbetadex |  |
| Hypromelosa |  |
| Kyselina askorbová (E300) | 7,0 mg |
| Zředěná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Čištěná voda |  |

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné 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 stadiu 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.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | - Zvracení1, průjem2  - Anorexie2, letargie2  - Zvýšená srdeční frekvence1,3  - 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Březost a laktace:

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.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 odměrné stříkačky otřete do sucha čistým hadříkem nebo ubrouskem. Abyste předešli kontaminaci, používejte přiloženou odměrnou stříkačku pouze k podávání tohoto perorálního roztoku. Použitou odměrnou stříkačku uchovávejte společně s veterinárním léčivým přípravkem v původním obalu.

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

Návod k použití

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 (zabráníte 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.  Zatáhněte 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. |

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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 ztluštění mitrální chlopně a hypertrofie levé komory. Jedná se o změny farmakodynamického původu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC01CE90

4.2 Farmakodynamika

Pimobendan, derivát benzimidazol-pyridazinonu, má pozitivně inotropní účinek a má výrazné vazodilatační vlastnosti.

Pozitivně inotropní účinek pimobendanu je zprostředkován dvěma mechanismy působení: zvýšením citlivosti vláken srdeční svaloviny na vápník a inhibicí fosfodiesterázy III. Pozitivní inotropizmus tedy není vyvolán ani působením podobným srdečním glykosidům, ani sympatomimeticky.

Vazodilatační účinek vzniká v důsledku inhibice fosfodiesterázy typu III.

Při použití v případech symptomatické nedostatečnosti chlopní ve spojení s furosemidem bylo prokázáno, že přípravek zlepšuje kvalitu života a prodlužuje očekávanou délku života léčených psů.

Při použití u omezeného počtu případů symptomatické dilatační kardiomyopatie ve spojení s furosemidem, enalaprilem a digoxinem bylo prokázáno, že přípravek zlepšuje kvalitu života a prodlužuje očekávanou délku života u léčených psů.

V randomizované a placebem kontrolované studii s dobrmany s dilatační kardiomyopatií v preklinickém stádiu (asymptomatická, s nárůstem konečného systolického a konečného diastolického rozměru levé komory po echokardiografické diagnóze) bylo u psů, kterým byl podán pimobendan, dosaženo prodloužení časového intervalu před nástupem kongestivního srdečního selhání nebo náhlé srdeční smrti a také vyššího věku dožití.

Dále došlo u psů s dilatační kardiomyopatií v preklinickém stádiu léčených pimobendanem ke zmenšení velikosti srdce. Vyhodnocení účinnosti je založeno na údajích od 19 (z 39) psů, kteří dosáhli primárního cílového ukazatele účinnosti ve skupině s pimobendanem a od 25 (z 37) psů, kteří dosáhli primárního cílového ukazatele účinnosti ve skupině s placebem.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60 až 63 %. Vzhledem k tomu, že souběžný nebo předchozí příjem potravy snižuje biologickou dostupnost, měl by být pimobendan podán přibližně 1 hodinu před krmením.

Distribuce:

Distribuční objem je 2,6 l/kg, což ukazuje, že je pimobendan rychle distribuován do tkání. Na bílkoviny plazmy se váže průměrně v 93 %.

Metabolismus:

Sloučenina je oxidačně demetylována na hlavní aktivní metabolit (UD-CG 212). Další metabolické cesty vedou ve fázi II k tvorbě konjugátů UD-CG 212, jako glukuronidy a sulfáty.

Eliminace:

Plazmatický eliminační biologický poločas pimobendanu 0,8 ± 0,4 hodiny, což odpovídá vysoké clearance 90 + 19 ml/min/kg a s krátkou průměrnou dobou rezidence 1,6 + 0,6 hodin.

Nejvýznamnější aktivní metabolit je vylučován s plazmatickým biologickým eliminačním poločasem 1,8 ± 0,6 hodiny. Téměř celá dávka je vylučována výkaly.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 týdnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z jantarového skla (typ III) s PP dětským bezpečnostním uzávěrem. Přídavný PP uzávěr s dětskou pojistkou s integrovaným LDPE zásuvným adaptérem a 2ml odměrnou stříkačkou s PP válcem a HDPE pístem.

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

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/021/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

23. 6. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>)*.*