

# UPUTSTVO ZA PRIMJENU

## 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Vetmedin Chew 1,25 mg tablete za žvakanje, za pse

Vetmedin Chew 5 mg, tablete za žvakanje, za pse

Vetmedin Chew 10 mg, tablete za žvakanje, za pse

## 2. Sastav

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

Pimobendan: 1,25 mg

Pimobendan: 5 mg

Pimobendan: 10 mg

Smečkasta, ovalna, djeljiva tableta, s razdjelnim urezom s obje strane. Tableta za žvakanje može se razdijeliti na dva jednaka dijela.

## 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

## 4. Indikacije za upotrebu

Za liječenje pasa s kongestivnim zatajenjem srca uzrokovanim dilatacijskom kardiomiopatijom ili valvularnom insuficijencijom (regurgitacija mitralnog i/ili trikuspidnog zaliska).

Za liječenje dilatacijske kardiomiopatije u pretkliničkom stadiju (asimptomatski slučajevi s povećanjem promjera lijeve klijetke na kraju sistole i dijastole) u pasmine doberman pinč nakon ultrazvučno dijagnosticirane srčane bolesti.

Za liječenje pasa s miksomatoznom degeneracijom mitralnog zaliska (engl. myxomatous mitral valve disease, MMVD) u pretkliničkom stadiju (asimptomatski slučajevi sa sistoličkim mitralnim šumom i dokazanim povećanjem veličine srca) u svrhu odgode nastanka kliničkih simptoma zatajenja srca.

Budući da se pimobendan metabolizira uglavnom putem jetre, on se ne smije primjenjivati psima s teškim oštećenjem funkcije jetre. Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na aktivnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## **5. Posebna upozorenja**

Veterinarsko-medicinski proizvod nije ispitan u slučajevima asimptomatske dilatacijske kardiomiopatije (DCM) kod pasa pasmine doberman s fibrilacijom atrijske ili postojanom ventrikularnom tahikardijom.

Veterinarsko-medicinski proizvod nije ispitan u slučajevima asimptomatske miksotomatozne degeneracije mitralnog zaliska kod pasa sa značajnom supraventrikularnom i/ili ventrikularnom tahiaritmijom.

## **6. Posebne mjere opreza prilikom primjene na ciljnim vrstama životinja:**

Tokom liječenja pasa s dijabetes melitusom potrebno je redovno mjeriti glukozu u krvi. Prije primjene u pretkliničkom stadiju dilatacijske kardiomiopatije (asimptomatski slučajevi s povećanjem promjera lijeve klijetke na kraju sistole i dijastole), dijagnozu treba postaviti na osnovu sveobuhvatnog kardiološkog pregleda (uklj. ultrazvučnu pretragu srca i po mogućnosti praćenje rada srca pomoću Holter aparata).

Prije primjene u pretkliničkom stadiju miksotomatozne degeneracije mitralnog zaliska (stadij B2, prema konsenzusu Američkog kolegija veterinar internista (engl. American College of Veterinary Internal Medicine, ACVIM): asimptomatski slučajevi s mitralnim šumom > 3/6 i kardiomegalija usljed miksotomatozne degeneracije mitralnog zaliska), dijagnozu treba postaviti na osnovu sveobuhvatnog fizičkog i kardiološkog pregleda koji treba uključivati ultrazvučnu pretragu srca ili radiografiju kada je to potrebno.

Preporučuje se praćenje funkcije i morfologije srca kod životinja liječenih pimobendanom. (Vidjeti također dio "Nuspojave").

Tablete za žvakanje su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, tablete čuvajte na mjestima nedostupnim životinjama.

## **7. Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:**

Nakon primjene potrebno je operati ruke.

Kako bi se izbjegla mogućnost da djeca nehotice progutaju veterinarsko-medicinski proizvod, razdijeljene ili neiskorištene tablete treba vratiti u otvor blistera i vratiti blister natrag u kartonsku kutiju.

## 8.Nuspojave

Rijetke (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih životinja): \_\_\_

- Povraćanje, proljev
- Anoreksija (gubitak apetita), letargija
- Povećana srčana frekvencija'
- Povećana regurgitacija mitralnog zaliska

Vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

- Petehije sluznice (male crvene mrlje na sluznici), krvarenje (potkožno)

Ove nuspojave zavise od doze i mogu se izbjeći smanjenjem doze.

Zbog blagog pozitivnog hronotropnog dejstva.

Uočeno tokom hroničnog liječenja pimobendanom kod pasa s bolešću mitralnog zaliska.

Povezanost s pimobendanom nije jasno utvrđena, znakovi nestaju kada se liječenje obustavi.

Prijavljivanje neželjenih događaja je važno. Omogućava kontinuirano praćenje sigurnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje već nisu navedene u ovom uputstvu o VMP-u, ili mislite da lijek nije djelovao, obratite se, u prvom slučaju, svom veterinaru. Sve štetne događaje također možete prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje VMP-a u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet koristeći podatke za kontakt na kraju ovog uputstva ili putem nacionalnog sistema za prijavu nuspojava: (detalji nacionalnog sistema za prijavu nuspojava).

## 9.Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putevi i način primjene

Oralna primjena.

Da bi se osiguralo pravilno doziranje, treba odrediti tjelesnu težinu što je moguće preciznije.

Doza treba biti unutar raspona od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg tjelesne težine, podijeljena u dvije dnevne doze.

Poželjno je da dnevna doza bude 0,5 mg pimobendana/kg tjelesne težine, podijeljena u dvije dnevne doze (svaka 0,25 mg/kg tjelesne težine) u razmaku od približno 12 sati.

To odgovara:

Tjelesna težina	tableta žvakanje 1,25 mg		zatableta odžvakanje od 5 mg		zatableta žvakanje od 10 mg	
	Ujutro	Naveče	Ujutro	Naveče	Ujutro	Naveče
5 kg	1	1				
10 kg						
20 kg			1	1		
40 kg					1	1

Pimobendan treba primijeniti približno jedan sat prije hranjenja.

Pimobendan se također može davati u kombinaciji s diuretikom, npr. furosemidom ili torasemidom.

### 10.Savjeti za ispravnu primjenu

Ne smije se primijeniti veća doza od propisane.

Kako bi se omogućila primjena tačne doze prema tjelesnoj težini, tableta za žvakanje može se prepoloviti duž razdjelnog ureza.

### 11.Karencija

Ne primjenjuje se.

### 12.Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Razdijeljene tablete treba vratiti u otvor blistera i vratiti blister u kartonsku kutiju. Rok valjanosti razdijeljenih (prepolovljenih) tableta: 3 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije Rok valjanosti /engl. Exp./ Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

### 13. Posebne mjere predostrožnosti pri odlaganju lijeka

Lijekovi se ne smiju odlagati ispuštanjem u kanalizaciju ili bacanjem u kućni otpad.

Koristite programe povrata za odlaganje neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobijenih od njega u skladu s lokalnim zahtjevima i svim primjenjivim nacionalnim sistemima prikupljanja. Ove mjere pomoći će u zaštiti životne sredine.

Upitajte Vašeg veterinara kako ćete odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni.

### 14.Način izdavanja lijeka:

Lijek ne podliježe izdavanju

**15. Način primjene:**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarska medicine/diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii")

**16. Broj i datum odobrenja za stavljanje u promet u BiH:**

VETMEDIN CHEW 1,25 mg tablete za žvakanje, za pse-Broj: UP-I-06-2-20/21-307/25, od 11. 06. 2025.

VETMEDIN CHEW 5 mg, tablete za žvakanje, za pse - Broj: UP-I-06-2-20/21-308/25, od 11. 06. 2025.

VETMEDIN CHEW 10 mg, tablete za žvakanje, za pse - Broj: UP-I-06-2-20/21-309/25, od 11. 06. 2025.

**17. Graviditet i laktacija:**

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu dala nikakve dokaze teratogenog ili fetotoksičnog djelovanja. Međutim, ova su ispitivanja dokazala maternotoksične i embriotoksične efekte pri visokim dozama, a također su pokazala da se pimobendan izlučuje u mlijeko. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tokom graviditeta i laktacije kod kuja. Koristiti samo u skladu s procjenom omjera rizika i koristi od strane odgovornog veterinara.

**18. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:**

U farmakološkim ispitivanjima nije primijećena interakcija između srčanog glikozida ouabaina (strofantina) i pimobendana. Pimobendanom inducirano povećanje kontraktilnosti srca oslabljuju antagonisti kalcija verapamil i diltiazem te beta-antagonist propranolol.

**19. Predoziranje:**

Predoziranje može uzrokovati pozitivno hronotropno dejstvo, povraćanje, apatiju, ataksiju, šumove na srcu ili hipotenziju. U toj situaciji dozu treba smanjiti i započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

**20. Pakovanje**

Kartonska kutija s 2 blistera sa po 10 tableta (20 tableta)

Kartonska kutija s 5 blistera sa po 10 tableta (50 tableta)

Kartonska kutija s 10 blistera sa po 10 tableta (100 tableta)

**21. Proizvođač:**

Bheringer Ingelheim, Austrija

**22. Predstavništvo za BiH:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet: ARNIKA VETERINA SA d.o.o.

Ismeta Alajbegovića Šerbe 7, Sarajevo 71 000

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

[Info@arnikasa.ba](mailto:Info@arnikasa.ba)

033-765-080







