

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Vetmedin 10 mg chewable tablets for dogs.

(AT, BG, CY, CZ, EE, EL, HU, IT, LV, LT, RO, SI, SK, ES, LI, PT, BE, LU, NL, FR, IE, UK)

Vetmedin vet 10 mg chewable tablets for dogs

(SE, FI, NO, IS)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan 10 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Owalne, brązowe tabletki z linią podziału, z drobnymi białymi plamkami, z wytłoczonym logo Boehringer Ingelheim oraz z napisem P04.

Tabletki może być dzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

W leczeniu zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej).

(Patrz również punkt 4.9).

Leczenie kardiomiopatii rozstrzeniowej w stadium przedklinicznym (asymptomatycznej ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) u dobermanów po rozpoznaniu choroby serca badaniem echokardiograficznym (patrz punkty 4.4 i 4.5)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu Vetmedin u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego oraz w przypadkach, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).

Nie stosować u psów ze znacznym upośledzeniem czynności wątroby, ponieważ produkt Vetmedin jest metabolizowany głównie w wątrobie (patrz również punkt 4.7)

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Produktu nie badano w przypadkach asymptotycznej kardiomiopatii rozstrzeniowej u dobermanów z migotaniem przedsionków lub utrwalonym częstoskurczem komorowym.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W trakcie leczenia psów chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi. Przed zastosowaniem w „stadium przedklinicznym” kardiomiopatii rozstrzeniowej (przy asymptotycznym zwiększeniu wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) diagnozę należy postawić na podstawie kompleksowego badania serca (w tym badanie echokardiograficzne i ewentualnie monitorowanie metodą Holtera).

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności serca i morfologii krwi (patrz również punkt 4.6).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Wskazówka dla lekarzy: przypadkowe połknięcie produktu, szczególnie przez dzieci, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy. Natychmiast po wyjęciu wymaganej liczby tabletek należy szczelnie zamknąć butelkę kapslem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie nieznacznego dodatniego działania chronotropowego (przyspieszenie akcji serca) oraz wymiotów. Jednakże, objawy te są zależne od zastosowanej dawki i można ich uniknąć poprzez jej zmniejszenie.

W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie przejściowej biegunki, braku łaknienia lub letargu.

Chociaż związek z pimobendanem nie został dokładnie 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. W rzadkich przypadkach podczas przewlekłego leczenia pimobendanem psów z wadą zastawki mitralnej obserwowano zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Jednakże dla dużych dawek badania te wykazały działanie toksyczne dla matki i działanie embriotoksyczne, jak również przenikanie pimobendanu do mleka matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydem nasercowym - strofantyną. Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia - werapamil, dilitazem oraz będący β -antagonistą propranolol.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy dokładnie określić masę ciała przed rozpoczęciem leczenia.

Dawkę dobową mieszczącą się w zakresie od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała należy podawać doustnie, podzieloną na dwie równe części w ciągu doby. Preferowana dawka dobowa wynosi 0,5 mg/kg masy ciała, podzielona na dwie dawki dziennie (każda po 0,25 mg/kg masy ciała). Każdą dawkę leku należy podawać na około 1 godzinę przed posiłkiem.

Odpowiada to:

Jedna tabletką do rozgryzania i żucia 10 mg podawana rano i jedna tabletką do rozgryzania i żucia 10 mg podawana wieczorem psom o wadze ciała 40 kg.

Tabletki do rozgryzania i żucia można dzielić na dwie równe części wzdłuż linii podziału w celu uzyskania właściwej dawki dostosowanej do masy ciała.

Produkt może być stosowany jednocześnie z lekami o działaniu moczopędnym np. furosemidem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania produktu może wystąpić dodatnie działanie chronotropowe oraz wymioty. 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.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki pobudzające układ sercowo-naczyniowy, bez glikozydów nasercowych (inhibitory fosfodiesterazy). Kod ATCvet: QC01CE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Jednoczesne stosowanie produktu z furosemidem w przypadkach objawowej niewydolności zastawki prowadziło do poprawy jakości życia i wydłużenia przewidywanej długości życia leczonych psów. Jednoczesne stosowanie produktu z furosemidem, enalaprylem i digoksyną w ograniczonej liczbie przypadków objawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej prowadziło do poprawy jakości życia i wydłużenia przewidywanej długości życia leczonych psów.

W randomizowanych i kontrolowanych placebo badaniach na dobermanach z kardiomiopatią rozstrzeniową w stadium przedklinicznym (przy asymptomatycznym zwiększeniu wymiaru końcowo-

skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory potwierdzonym w badaniu echokardiograficznym), czas do wystąpienia zastoinowej niewydolności serca lub nagłej śmierci oraz czas przeżycia były wydłużone u psów otrzymujących pimobendan.

Dodatkowo, u psów z kardiomiopatią rozstrzeniową w stadium przedklinicznym, leczonych pimobendanem, stwierdzono zmniejszenie wielkości serca. Ocena skuteczności opiera się na danych pochodzących od 19 (z 39) oraz 25 (z 37) psów, które osiągnęły pierwszorzędowy punkt końcowy oceny skuteczności, odpowiednio w grupie pimobendanu i placebo.

Pimobendan jest pochodną benzoimidazolo-pirydazynonu o dodatnim działaniu inotropowym wykazującą właściwości rozszerzające naczynia krwionośne.

Dodatnie działanie inotropowe pimobendanu jest wywoływane przez dwa mechanizmy: zwiększenie wrażliwość włókien sercowych na jony wapnia i hamowanie fosfodiesterazy typu III. Dodatnie działanie inotropowe nie jest wywoływane przez żaden z mechanizmów działania podobnych do działania glikozydów nasercowych ani też poprzez aktywację układu współczulnego. Efekt rozszerzania naczyń krwionośnych wynika z hamowania fosfodiesterazy typu III.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym produktu Vetmedin całkowita dostępność biologiczna wynosi 60 - 63%. Ponieważ jednoczesne lub wcześniejsze podanie pokarmu powoduje zmniejszenie biodostępności, pimobendan powinien być podawany na około 1 godzinę przed karmieniem.

Dystrybucja:

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co świadczy o tym, że pimobendan ulega szybkiej dystrybucji do tkanek. Średnio 93% substancji czynnej ulega związaniu z białkami osocza krwi.

Metabolizm:

Pimobendan jest metabolizowany w procesie demetylacji przez oksydację do głównego aktywnego metabolitu (UD-CG212). Metabolitami kolejnego stopnia są pochodne UD-CG212 II stopnia, takie jak glukuronidy i siarczany.

Wydalanie:

Okres półtrwania w fazie eliminacji pimobendanu z osocza wynosi $0,4 \pm 0,1$ godziny, co jest związane z wysokim klirensiem wynoszącym 90 ± 19 ml/min/kg i krótkim czasem zalegania wynoszącemu $0,5 \pm 0,1$ godziny.

Okres półtrwania eliminacji głównego metabolitu z osocza wynosi $2,0 \pm 0,3$ godziny. Prawie cała dawka jest wydalana z kałem

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Kwas cytrynowy bezwodny
Sztuczny sproszkowany aromat wołowy
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy .

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni.

Podzieloną tabletkę zużyć przy następnym podaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 50 tabletek w polietylenowej butelce z kapslem z polipropylenu z zamknięciem zabezpieczającym przed dziećmi.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein,
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2350/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

26/03/2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

02/2015

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.