

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin 5 mg, kapsułki twarde dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

1 kapsułka preparatu zawiera: pimobendan 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat stosuje się u psów do leczenia zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie schorzeń mięśnia sercowego (kardiomiopatia rozstrzeniowa) lub wad zastawkowych zastawki dwudzielnej i aorty (niedomykalność zastawek).

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego (*hypertrophia m. cordis*) oraz w przypadkach gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. u psów chorych na cukrzycę, w przypadku zwężenia ujścia aorty).

Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, produktu Vetmedin 5 mg nie należy stosować u psów z ciężką niewydolnością wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych takich jak: niewielkiego stopnia tachykardia lub wymioty. Objawy te są związane z wysokością zastosowanej dawki preparatu (w granicach dawek zalecanych do stosowania) i ustępują zwykle po zmniejszeniu dawki.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowa biegunka.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (myszy i króliki) nie stwierdzono wpływu pimobendanu na procesy rozrodcze. Efekt teratogeny był obserwowany dopiero przy dawkach toksycznych dla ciężarnych samic. Stwierdzono, że pimobendan wydziela się z mlekiem karmiących samic. Z tego względu stosowanie preparatu *VETMEDIN 5 mg* u suk ciężarnych lub karmiących należy ograniczyć tylko do absolutnie koniecznych przypadków.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia (werapamil) lub β -adrenolityków (propranolol).

Nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydami nasercowymi (np. strofantyna).

Nie jest zalecane równoczesne podawanie produktu Vetmedin 5 mg i innych inhibitorów PDE.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt Vetmedin 5 mg podaje się doustnie w dawce dziennej od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu / kg m.c. Dawka średnia zalecana wynosi 0,5 mg pimobendanu / kg m.c. Dawkę dzienną należy podzielić na dwa podania w ciągu doby w odstępie 12 godzin. Przykładowo, przy dawce dziennej 0,5 mg pimobendanu / kg m.c. podaje się 1 kapsułkę Vetmedin 5 mg na 20 kg masy ciała dwukrotnie w ciągu doby tj. rano i wieczorem. Lek należy podawać na ok. 1 godzinę przed karmieniem.

Preparat Vetmedin 5 mg można podawać równocześnie z lekami o działaniu diuretycznym jak np. furosemid.

Dawka podtrzymująca do końca życia przy niewyrównanej niewydolności serca powinna być ustalona indywidualnie w zależności od nasilenia choroby.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

W przypadku przedawkowania preparatu możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych (patrz Punkt 4.7.) ze strony układu krążenia (tachykardia) i pokarmowego (wymioty). W badaniach eksperymentalnych na zdrowych psach, którym podawano preparat w dawce 1000 mg i 2000 mg pimobendanu / kg m.c. (tj. w dawce przewyższającej 2000 razy lub 4000 razy zalecaną dawkę leczniczą) obserwowano oprócz wymiotów lekkie zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Stan kliniczny psów biorących udział w eksperymencie powracał szybko do normy po zaprzestaniu podawania preparatu. Ze względu na fakt, nie jest znana specyficzna odtrutka przy przedawkowaniu pimobendanu w koniecznych przypadkach należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki pobudzające układ sercowo-naczyniowy
Kod ATC/ATCvet:: QC01CE90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pimobendan jest pochodną benzimidazolo-pirydazynonu i posiada dodatkowo działanie inotropowe zwiększając objętość wyrzutową serca poprzez zwiększenie siły skurczu mięśnia sercowego. Pimobendan powoduje równocześnie rozszerzenie naczyń krwionośnych (tętniczych i żylnych) obniżając tym samym opór łożyska naczyniowego (obwodowego jak i w naczyniach płucnych). Działanie pimobendanu polega na wybiórczym hamowaniu fosfodiesterazy typu III (PDE-III) w komórkach mięśnia sercowego. Efekt ten prowadzi do zwiększonej wrażliwości włókien sercowych na jony wapnia i w konsekwencji do zwiększonej kurczliwości mięśnia sercowego przy zachowaniu tej samej koncentracji Ca^{++} . Hamowanie fosfodiesterazy typu III (PDE-III) w mięśniach gładkich układu naczyniowego prowadzi do wzrostu aktywności cAMP oraz cGMP w komórkach mięśniowych ściany naczyń krwionośnych i w konsekwencji do rozszerzenia ścian naczyń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym preparatu Vetmedin 5 mg całkowita dostępność biologiczna substancji aktywnej wynosi ok. 60 - 63%. Ze względu na fakt, że przyswajalność biologiczna pimobendanu ulega zmniejszeniu w przypadku równoczesnego podawania z pokarmem, preparat zaleca się podawać na 1 godzinę przed karmieniem. Po podaniu preparatu w dawce 1,0 mg pimobendanu / kg m.c. maksymalne stężenie w osoczu krwi (C_{max}) wynosi średnio 38,8 ng/ml. i osiągane jest po ok. 20 - 30 min. po podaniu. Po podaniu preparatu w jednorazowej dawce terapeutycznej tj. 0,25 mg pimobendanu / kg m.c. maksymalne stężenie w osoczu krwi (C_{max}) wynosi średnio 10,0 ng/ml.

Okolo 93% podanej substancji czynnej ulega związaniu z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/ kg.

Półokres eliminacji substancji aktywnej z osocza wynosi $0,4 \pm 0,1$ godz. pimobendan jest metabolizowany w procesie demetylacji do głównego aktywnego metabolitu (UD-CG 212), który następnie ulega matabolizmowi do nieaktywnych metabolitów. Okres półtrwania eliminacji głównego metabolitu z osocza wynosi $2,0 \pm 0,3$ godz. Ostateczne metabolity pimobendanu nie posiadają aktywności farmakologicznej i wydalane są głównie z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Poiwidon (K-25)
magnezu stearynian
Kapsułka żelatynowa twarda, sizer 1:

Wieżko:

tytanu dwutlenek (E 171)

żółcień pomarańczowa (E 110)

Korpus:

tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pojemnik z PP zawierający 100 kapsulek z zakrętką z PP lub PP/HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173 P.O. Box 200

D-55216 Ingelheim am Rhein,

Niemcy

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

1312/02

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

18.09.2002

16.10.2007

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

27.02.2007

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.