

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Pimovita 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Pimovita 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Pimovita 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Pimovita 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.,

2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.

Węgry

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.

Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pimovita 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Pimovita 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Pimovita 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Pimovita 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Pimobendan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Pimobendan: 1,25 mg

Pimobendan: 2,5 mg

Pimobendan: 5 mg

Pimobendan: 10 mg

Brązowawa, owalna, dzielona tabletka z linią podziału po obydwu stronach.

Tabletka może być dzielona na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

(Patrz także punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

Do leczenia kardiomiopatii rozstrzeniowej w stadium przedklinicznym (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) u

dobermanów, pinczerów po rozpoznaniu choroby serca potwierdzonym badaniem

echokardiograficznym (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia” i „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”).

5. PRZECIWSKAZANIA

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

Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, nie należy go stosować u psów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby (patrz także punkt „Cięża i laktacja.”)

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie nieznacznego dodatniego działania chronotropowego (przyspieszenie akcji serca) lub wymiotów. Objawy te są zależne od zastosowanej dawki produktu i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.

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

W rzadkich przypadkach podczas przewlekłego leczenia pimobendanem psów z wadą zastawki mitralnej obserwowano zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej.

Chociaż związek z pimobendanem nie został jeszcze wyraźnie 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.

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 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, należy poinformować lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

Należy przestrzegać zakresu dawek od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. na dobę, podzielonych na dwie dawki dziennie.

Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg m.c., podzielona na dwie dawki dziennie.

W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 5 kg odpowiada to jednej tabletki do rozgryzania i żucia 1,25 rano i jednej tabletki 1,25 mg wieczorem.

W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 10 kg odpowiada to jednej tabletki do rozgryzania i żucia 2,5 mg rano i jednej tabletki 2,5 mg wieczorem.

W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 20 kg odpowiada to jednej tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg rano i jednej tabletki 5 mg wieczorem.

W przypadku psów o masie ciała wynoszącej 40 kg odpowiada to jednej tabletki do rozgryzania i żucia 10 mg rano i jednej tabletki 10 mg wieczorem.

Pimobendan podawany jest doustnie. Pimobendan należy podawać na mniej więcej godzinę przed karmieniem.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

W celu uzyskania właściwej dawki zgodnej z masą ciała, tabletki do rozgryzania i żucia można dzielić na dwie równe części wzdłuż linii podziału.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i umieścić ponownie w pudełku tekturowym.

Okres ważności podzielonych (połówek) tabletek po otwarciu blistra: 3 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W trakcie leczenia psów chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi. W przypadku stosowania w „stadium przedklinicznym” kardiomiopatii rozstrzeniowej (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) rozpoznanie powinno być dokonane w drodze szczegółowego badania kardiologicznego (obejmującego badanie echokardiograficzne i ewentualnie także badanie metodą Holtera).

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności i morfologii serca. (Patrz także punkt „Działania niepożądane”).

Tabletki są aromatyzowane. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

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.

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego ani fetotoksycznego. Tym niemniej, w badaniach tych obserwowano działanie embriotoksyczne i toksyczne dla matki przy dużych dawkach, oraz wykazano, że pimobendan przenika do mleka matki. Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu u suk w ciąży i w czasie laktacji. Do stosowania

jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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 - werapamilu i diltazemu lub β -antagonisty - propranololu.

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

W przypadku przedawkowania produktu może wystąpić dodatkowo działanie chronotropowe, wymioty, apatia, ataksja, szmery w sercu lub niedociśnienie. 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Blister termozgrzewalny z laminatu Aluminium/ PVC/ Aluminium/ Poliamid zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 10 tabletek (20 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek (50 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek (100 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.