

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pimovita 5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Pimovita vet. 5 mg chewable tablets for dogs (IS, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan 5 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

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

Tabletki może być dzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej). (Patrz także punkt 4.9).

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 4.4 i 4.5).

4.3 Przeciwwskazania

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 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produktu nie badano w przypadkach bezobjawowej 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.

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 4.6).

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

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 - werapamilu i dilitazemu lub β -antagonisty - propranololu.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

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 20 kg odpowiada to jednej tabletki do rozgryzania i żucia 5 mg rano i jednej tabletki 5 mg wieczorem.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

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

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

W przypadku przedawkowania produktu może wystąpić dodatnie 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.

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

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

Dodatnie działanie inotropowe pimobendanu jest wywoływane przez dwa mechanizmy: zwiększenie wrażliwości 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 aktywizację układu współczulnego. Efekt rozszerzania naczyń krwionośnych wynika z hamowania fosfodiesterazy typu III.

Gdy produkt stosowany był w leczeniu objawowej niewydolności zastawkowej jednocześnie z furosemidem, poprawiał on jakość życia i wydłużał przewidywaną długość życia leczonych psów. Gdy produkt stosowany był w ograniczonej liczbie przypadków objawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej w skojarzeniu z furosemidem, enalaprilem i digoksyną, poprawiał on jakość życia i wydłużał przewidywaną długość życia leczonych psów.

W randomizowanym badaniu prowadzonym z kontrolą placebo u dobermanów, pinczerów i przedkliniczną kardiomiopatią rozstrzeniową (bezobjawową ze zwiększeniem wymiaru końcowo-

skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory, potwierdzoną badaniem echokardiograficznym) u psów leczonych pimobendanem wykazano wydłużenie czasu do wystąpienia zastoinowej niewydolności serca lub nagłej śmierci, jak również wydłużenie okresu przeżycia. Ponadto u leczonych pimobendanem psów w przedklinicznym stadium kardiomiopatii rozstrzeniowej obserwowano zmniejszenie rozmiaru serca. Ocena skuteczności opiera się na danych pochodzących od 19 (z 39) i 25 (z 37) psów, które osiągnęły końcowy punkt oceny skuteczności odpowiednio w grupie leczonej pimobendanem i w grupie placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym tego produktu leczniczego weterynaryjnego całkowita dostępność biologiczna wynosi ok. 60 - 63%. Ponieważ jednoczesne lub wcześniejsze podanie pokarmu powoduje zmniejszenie biodostępności, pimobendan powinien być podawany na mniej więcej godzinę przed karmieniem.

Dystrybucja:

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/ kg, co świadczy o tym, że pimobendan jest łatwo rozmieszczany do tkanek. Średni stopień wiązania z białkami osocza krwi wynosi 93%.

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.

Wydalenie:

Półokres eliminacji pimobendanu z osocza wynosi $0,4 \pm 0,1$ godziny, co odpowiada wysokiemu klirensowi wynoszącemu 90 ± 19 ml/min/kg i krótkiemu średniemu czasowi przebywania leku w organizmie wynoszącemu $0,5 \pm 0,1$ godz. 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

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Makrogol 6000
Makrogloglicerydów stearyniany
Suszone drożdże
Aromat wątrobowy, proszek
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności podzielonych (połówek) tabletek po otwarciu blistra: 3 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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 blisterów po 10 tabletek (50 tabletek).

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.

2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.

Węgry

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

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

Nie dotyczy.