

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin 0,75 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

Pimobendan Vetmedica 0.75 mg/ml solution for injection for dogs (UK, DE, IT)

Vetmedin 0.75 mg/ml solution for injection for dogs (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, HU, IE, LU, NL, PT, RO, SK)

Bivetdan 0.75 mg/ml solution for injection for dogs (DE)

Vetmedin vet 0.75mg/ml solution for injection for dogs (IS, SE, FI, NO, DK)

Vetmedin start 0.75mg/ml solution for injection for dogs (IT)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

### Substancja czynna:

Pimobendan 0,75 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przeźroczysty, bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Rozpoczęcie leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów, powstałej w następstwie niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatii rozstrzeniowej.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować produktu u psów z kardiomiopatią przerostową oraz ze schorzeniami, przy których zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty). patrz również punkt 4.7.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W razie przypadkowego wstrzyknięcia podskórnego, może wystąpić czasowy obrzęk oraz nieznaczna do łagodnej reakcja zapalna, która może ulec częściowemu wchłonięciu w miejscu wstrzyknięcia lub poniżej niego.

Do jednorazowego użytku.

Produkt należy stosować w celu rozpoczęcia leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów, po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Ocena powinna być przeprowadzona przez prowadzącego lekarza weterynarii, w oparciu o ocenę stanu zdrowia psa.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Po użyciu należy umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie umiarkowanego dodatniego działania chronotropowego oraz wymiotów.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działania 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 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach wykazały brak wpływu pimobendanu na płodność. Działanie embriotoksyczne zaobserwowano wyłącznie po podaniu dawek toksycznych dla matki. W badaniach przeprowadzonych na szczurach wykazano, że pimobedan przenika do mleka matki. W związku z tym, produkt należy podawać sukom w okresie ciąży i karmiących wyłącznie, jeżeli potencjalne korzyści wynikające z leczenia przewyższają związane z tym ryzyko (patrz punkt 4.3).

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji pomiędzy pimobendanem a glikozydem nasercowym - strofantyną. Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobedan jest osłabiana przez będący antagonistą wapnia werapamil oraz przez będący  $\beta$ -antagonistą propranolol.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,15 mg pimobendanu na kg masy ciała. (tj. 2 ml/10 kg masy ciała).

Fiolka o pojemności 5 ml lub 10 ml może zostać wykorzystana do leczenia psa o masie ciała, odpowiednio, do 25 kg lub do 50 kg.

Każda fiolka może zostać wykorzystana tylko jeden raz. Produkt Vetmedin tabletki do rozgryzania i żucia lub Vetmedin kapsułki dla psów może zostać wykorzystany do kontynuacji leczenia w zalecanej dawce. Leczenie można rozpocząć 12 godzin od podania zastrzyku.

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

W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki pobudzające układ sercowo-naczyniowy, bez glikozydów nasercowych i inhibitorów fosfodiesterazy.

Kod ATCvet: QC01CE90

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pimobendan jest pochodną benzoimidazolo-pirydazynonu nie będącą sympatomimetykiem ani glikozydem o dodatnim działaniu inotropowym, wykazującą właściwości rozszerzające naczynia krwionośne.

Działanie stymulujące na mięsień sercowy pimobendanu jest związane z istnieniem dwóch mechanizmów działania: zwiększenia wrażliwości miofilamentów sercowych na jony wapnia oraz hamowania fosfodiesterazy typu III. Efekt rozszerzania naczyń krwionośnych wynika z hamowania aktywności fosfodiesterazy typu III.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

##### Wchłanianie:

W związku z podaniem dożylnym biodostępność produktu wynosi 100%.

##### Dystrybucja:

Po podaniu dożylnym, objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co wskazuje na szybką dystrybucję pimobendanu do tkanek. Średnio 93% substancji czynnej ulega związaniu z białkami osocza krwi.

##### Metabolizm:

Substancja czynna jest metabolizowana w procesie demetylacji przez oksydację do głównego aktywnego metabolitu (UD-CG 212). Metabolitami II stopnia są pochodne UD-CG 212, głównie glukuronidy i siarczany.

##### Eliminacja:

Po podaniu dożylnym, okres półtrwania w fazie eliminacji pimobendanu z osocza wynosi  $0,4 \pm 0,1$  godziny, co jest spójne z wysokim klirensem wynoszącym  $90 \pm 19$  ml/min/kg oraz krótkim czasem obecności w organizmie wynoszącym  $0,5 \pm 0,1$  godziny.

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

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksypropylobetadeks  
Disodu wodorofosforan dwunastowodny  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Sodu wodorotlenek (dla ustalenia pH)  
Kwas solny (dla ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.  
Ten produkt nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących.  
Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia.  
Wszelkie pozostałości znajdujące się w fiolce po pobraniu wymaganej dawki powinny zostać usunięte.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Jednorazowa fiołka o pojemności 5 ml lub 10 ml, wykonana z bezbarwnego szkła Typu I zamykana korkiem z powlekanej gumy butylowej (FluroTec) i kapslem aluminiowym, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

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

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

DD/MM/RRRR

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

MM/RRRR

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

Nie dotyczy.