

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vetmedin 10 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

Pimobendan 10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<i>Повидон</i>
<i>Лактоза монохидрат</i>
<i>Царевично нишесте</i>
<i>Кроскармелоза натрий</i>
<i>Безводна лимонена киселина</i>
<i>Изкуствен овкусител на прах, говеждо месо</i>
<i>Безводен колоиден силиций</i>
<i>Магниева стеарат</i>

Продълговати, делими, петнистокафяви таблетки с фини бели точки, щамповани с логото Boehringer Ingelheim и P04.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност при кучета, причинена от дилатативна кардиомиопатия или клапанна недостатъчност (митрална и/или трикуспидална недостатъчност).

За лечение на дилатативна кардиомиопатия в предклиничен стадий (асимптоматична, с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера) при доберман-пинчери след ехокардиографско диагностициране на сърдечното заболяване.

За лечение на кучета с миксоматозно заболяване на митралната клапа (MMVD) в предклиничен стадий (асимптоматично със систоличен митрален шум и данни за увеличен размер на сърцето), за да се забави появата на клинични симптоми на сърдечна недостатъчност.

3.3 Противопоказания

Да не се използва rimobendan при хипертрофични кардиомиопатии или при заболявания, при които не може да се получи подобрене на ударния обем поради функционални или анатомични причини (напр. аортна стеноза).

Тъй като rimobendan се метаболизира главно чрез черния дроб, да не се използва при кучета с тежко нарушение на чернодробната функция

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Ветеринарният лекарствен продукт не е изследван при случаи на асимптоматична дилатативна кардиомиопатия (DCM) при добермани с атриална фибрилация или продължителна вентрикуларна тахикардия.

Ветеринарният лекарствен продукт не е изследван при случаи на асимптоматично миксоматозно заболяване на митралната клапа при кучета със значителна суправентрикуларна и/или вентрикуларна тахикардия.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Кръвната глюкоза трябва да се проверява редовно по време на лечение на кучета със захарен диабет.

За приложение в предклиничния стадий на дилатативна кардиомиопатия (асимптоматична, с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера), трябва да бъде поставена диагноза с помощта на цялостен преглед на сърцето (включително ехокардиографско изследване и евентуално изследване с холтер).

При употреба в предклиничен стадий на миксоматозно заболяване на митралната клапа (стадий В2 съгласно консенсусното становище на ACVIM: асимптоматично с митрален шум $\geq 3/6$ и кардиомегалия поради миксоматозно заболяване на митралната клапа) трябва да се проведе диагностициране чрез цялостен физикален и кардиологичен преглед, който трябва да включва и ехокардиография или рентгенография, ако е подходящо.

При животни, лекувани с rimobendan, се препоръчва да се наблюдават сърдечната функция и морфология.

Таблетките за дъвчене са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарният лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

За лекарите: случайното поглъщане, особено от дете, може да доведе до възникване на тахикардия, ортостатична хипотония, зачервяване на лицето и главоболие.

Затваряйте добре бутилката с капачка веднага след като извадите необходимия брой таблетки.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки	- Повръщане ¹ , диария ² - Анорексия ² , летаргия ²
-------	--

(1 до 10 на 10 000 третирани животни):	- Увеличена сърдечна честота ^{1,3} , увеличение на митралната недостатъчност ⁴
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	- Петехии върху лигавиците ⁵ , кръвоизливи (подкожни) ⁵

¹ Тези ефекти са зависими от дозата и могат да бъдат избегнати, като се намали дозата.

² Преходна реакция.

³ Реакция, дължаща се на лек положителен хронотропен ефект.

⁴ Реакция, наблюдавана по време на продължително лечение с pimobendan при кучета със заболяване на митралната клапа.

⁵ Няма ясно установена връзка с лечението с pimobendan. Признаците изчезват след спиране на лечението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката за съответните данни за връзка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Тези проучвания обаче показват доказателства за токсичност за майката и ембриотоксичност при високи дози и също, че pimobendan се екскретира в майчиното мляко.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни от фармакологични проучвания сочат, че няма взаимодействие между сърдечния гликозид strphanthin и pimobendan. Индуцираното от pimobendan повишаване на сърдечната контрактилност се намалява от калциевите антагонисти verapamil и diltiazem и от β-антагониста propranolol.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Не надвишавайте препоръчаната доза.

Определете точно телесната маса преди лечението, за да гарантирате правилното дозиране.

Дозата трябва да се прилага в границите на дозовия диапазон от 0,2 mg до 0,6 mg pimobendan/ kg телесна маса, разделена на две дневни дози. Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg/ kg телесна маса, разделена на две дневни дози (от 0,25 mg/ kg телесна маса всяка), прилагани през интервал от приблизително 12 часа. Всяка доза трябва да се дава приблизително 1 час преди хранене.

Това съответства на:

Една таблетка за дъвчене от 10 mg сутрин и една таблетка за дъвчене от 10 mg вечер за телесна маса от 40 kg.

Таблетките за дъвчене могат да се разделят наполовина по делителната черта, за точност на дозата според телесната маса.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде комбиниран с диуретик, например furosemide.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране могат да се появят положителен хронотропен ефект, повръщане, апатия, атаксия, сърдечни шумове или хипотония. При тази ситуация дозата трябва да се намали и да се започне подходящо симптоматично лечение.

По време на продължителна експозиция (6 месеца) при здрави кучета от порода бигъл с доза 3 и 5 пъти над препоръчаната, при някои кучета се наблюдават уплътняване на митралната клапа и лявоventрикуларна хипертрофия. Тези промени имат фармакодинамичен произход.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QC01CE90

4.2 Фармакодинамика

Доказано е, че когато се използва в случаи на симптоматична клапанна недостатъчност едновременно с furosemide, ветеринарният лекарствен продукт подобрява качеството на живота и удължава очакваната продължителност на живота при лекуваните кучета.

Доказано е, че когато се използва в ограничен брой случаи на симптоматична дилатативна кардиомиопатия едновременно с furosemide, enalapril и digoxin, ветеринарният лекарствен продукт подобрява качеството на живота и удължава очакваната продължителност на живота при лекуваните кучета.

В едно рандомизирано и плацебо-контролирано проучване сред 363 кучета с предклинично миксоматозно заболяване на митралната клапа всички кучета отговарят на следните критерии за включване: възраст ≥ 6 години, телесно тегло $\geq 4,1$ и ≤ 15 kg, характерен систолен сърдечен шум с умерена до висока интензивност ($\geq$ степен 3/6) и максимална интензивност над митралната област; ехокардиографски данни за напреднало миксоматозно заболяване на митралната клапа (MMVD), определено като характерни клапни лезии в митралния клапен апарат, ехокардиографски данни за разширение на лявото предсърдие и лявата камера, както и рентгенографски данни за кардиомегалия (съотношение на сърцето към прешлените (VHS) $> 10,5$). Медианата на времето до поява на клинични симптоми на сърдечна недостатъчност или сърдечна смърт/евтаназия при тези кучета е увеличено с приблизително 15 месеца. Освен това има намаляване в размера на сърцето при кучета, лекувани с pimobendan в предклиничния стадий на миксоматозното заболяване на митралната клапа. Също така общото време на преживяемост е увеличено с приблизително 170 дни при всички кучета, приемащи pimobendan, независимо от причината за смъртта им (сърдечна смърт/евтаназия и смърт/евтаназия, несвързана със сърцето). Свързана със сърцето смърт или евтаназия настъпват при 15 кучета в групата на pimobendan и при 12 кучета в плацебо групата преди начало на CHF (застойната сърдечна недостатъчност). Кучетата в групата на pimobendan са участвали по-дълго в проучването (347,4 пациент-години),

отколкото тези в плацебо групата (267,7 пациент-години), като резултат от това е по-ниската честота на поява.

В едно рандомизирано и плацебо-контролирано проучване, включващо доберман-пинчери с предклинична дилатативна кардиомиопатия (асимптоматична, с увеличаване на теледиастолния и телесистолния диаметър на лявата камера след ехокардиографско изясняване), времето до началото на конгестивна сърдечна недостатъчност или настъпване на внезапна смърт е удължено и преживяемостта е повишена при кучета, на които е даван pimobendan.

В предклиничния стадий на дилатативната кардиомиопатия е намален размерът на сърцето на третираните с pimobendan кучета. Оценката на ефикасността се основава на данни от 19 (от общо 39) и 25 (от общо 37) кучета, достигнали първоначално заложения показател на ефикасност съответно в групите на pimobendan и плацебо.

Pimobendan, производно на benzimidazole-pyridazinone, има положително инотропно действие и притежава изразени вазодилаторни свойства.

Положителния инотропен ефект на pimobendan се медира от два механизма на действие: увеличение на калциевата чувствителност на сърдечните миофиламенти и инхибиране на phosphodiesterase III. Така положителният инотропизъм не се отключва нито от действие, подобно на това на сърдечните гликозиди, нито симпатомиметично.

Вазодилаторният ефект възниква от инхибиране на phosphodiesterase III.

4.3 Фармакокинетика

Резорбиране:

След перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт абсолютната бионаличност е 60-63%. Тъй като едновременният или предварителният прием на храна намаляват бионаличността, pimobendan трябва да се прилага около 1 час преди хранене.

Разпределение:

Обемът на разпределение е 2,6 L/kg, което показва, че pimobendan се разпределя бързо в тъканите. Средното свързване с плазмените протеини е 93%.

Метаболизъм:

Съединението се деметира чрез оксидиране до основния активен метаболит (UD-CG212). Понататъшните метаболитни преобразувания са фаза II конюгати на UD-CG212, като например глюкурониди и сулфати.

Елиминиране:

Плазменият полуживот на елиминиране на pimobendan е $0,4 \pm 0,1$ часа, което съответства на високия клирънс от 90 ± 19 ml/min/kg и кратко средно резидентно време от $0,5 \pm 0,1$ часа.

Най-значимият активен метаболит се елиминира с плазмен полуживот на елиминиране от $2,0 \pm 0,3$ часа. Почти цялата доза се елиминира чрез фекаса.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 100 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява бутилката плътно затворена с цел предпазване от влага.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 50 таблетки в полиетиленова бутилка с полипропиленова, защитена от деца капачка на винт.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2136

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30/11/2010.

9 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

