

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetmedin S 10 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

pimobendano 10 mg,

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

Rusva, ovali, dalijama tabletė su įranta abiejose pusėse.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu dėl dilatacinės kardiomiopatijos ar vožtuvų nepakankamumo (dviburio (mitralinio) ir (arba) triburio vožtuvo regurgitacijos), gydyti.

(Taip pat žr. 4.9 p.).

Dobermanų veislės šunims, sergantiems ikiklinikinės stadijos dilatacine kardiomiopatija (asimptomiškai padidėjus kairiojo skilvelio galiniam sistoliniam ir galiniam diastoliniam skersmeniui), gydyti, širdies ligą diagnozavus echokardiografiškai (žr. 4.4 ir 4.5 p.).

Šunims, sergantiems ikiklinikinės stadijos miksomatozine mitralinio vožtuvo liga (MMVD) (asimptomine su sistoliniu mitraliniu užesiu ir širdies dydžio padidėjimo požymiais), gydyti, siekiant atidėti klinikinių širdies nepakankamumo simptomų atsiradimą (žr. 4.4 ir 4.5 p.).

4.3. Kontraindikacijos

Pimobendano negalima naudoti esant hipertrofinei kardiomiopatijai ar ligoms, kai širdies išmetamojo tūrio padidėjimas yra neįmanomas dėl funkcinių ar anatominių priežasčių (pvz., aortos stenozė).

Kadangi pimobendano metabolizmas vyksta daugiausia kepenyse, negalima vaisto naudoti šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (taip pat žr. 4.7 p.).

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaisto naudojimas asimptominės dilatacinės kardiomiopatijos (DKMP) atvejais dobermanams, kuriems nustatytas prieširdžių virpėjimas arba pastovioji skilvelių tachikardija, netirtas.

Vaisto naudojimas asimptominės miksomatozinės mitralinio vožtuvo ligos atvejais šunims, kuriems nustatyta ryški supraventrikulinė ir (arba) ventrikulinė tachiaritmija, netirtas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant šunims, sergantiems cukriniu diabetu, turi būti reguliariai tikrinamas gliukozės kiekis kraujyje.

Norint naudoti dilatacinės kardiomiopatijos ikiklinikinėje stadijoje (asimptomiškai padidėjus kairiojo skilvelio galiniam sistoliniam ir galiniam diastoliniam skersmeniui), diagnozė turi būti nustatyta išsamiais širdies tyrimais (įskaitant echokardiografinį tyrimą ir galbūt Holterio monitoravimą).

Norint naudoti miksomatozinės mitralinio vožtuvo ligos ikiklinikinėje stadijoje (B2 stadija pagal ACVIM susitarimą: asimptominė su mitralinio vožtuvo užesiu $\geq 3/6$ ir kardiomegalija dėl miksomatozinės mitralinio vožtuvo ligos), diagnozė turi būti nustatyta išsamiais klinikiniais ir širdies tyrimais, tarp kurių turėtų būti echokardiografija arba rentgenografija, jei reikia. (Taip pat žr. 5.1 p.) Pimobendanu gydomiems gyvūnams rekomenduojama stebėti širdies veiklą ir morfologiją. (Taip pat žr. 4.6 p.)

Kramtomosios tabletės yra kvapnios. Jas reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad atsitiktinai nebūtų prarytos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus nusiplauti rankas.

Kad vaikas netyčia nenurytų vaisto, padalintas ar nepanaudotas tabletes reikia grąžinti į lizdinės plokštelės kišenę ir vėl sudėti į kartoninę dėžutę.

Patarimai gydytojui: atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, gali pasireikšti tachikardija, ortostatinė hipotenzija, veido paraudimas ir galvos skausmas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai gali pasireikšti silpnai teigiamas chronotropinis poveikis (padažnėti širdies plakimas) ir vėmimas. Tačiau šis poveikis priklauso nuo dozės ir jo galima išvengti dozę mažinant.

Retai pasireiškė trumpalaikis viduriavimas, anoreksija ir letargija.

Retais atvejais, mitralinio vožtuvo liga sergančius šunis ilgą laiką gydant pimobendanu, nustatyta mitralinio vožtuvo regurgitacija.

Nors santykis su pimobendanu aiškiai nenustatytas, labai retais atvejais gydymo metu galima pastebėti poveikio pirminei hemostazei požymius (petechijas ant gleivinių, poodinį kraujavimą). Nutraukus gydymą, šie požymiai išnyksta.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Tačiau šiais tyrimais nustatytas toksinis patelei ir embrionui poveikis, duodant dideles vaisto dozes, taip pat nustatyta, kad pimobendanas išsiskiria į pieną. Vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu neįvertintas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Farmakologiniais tyrimais nebuvo nustatyta širdį veikiančio glikozido strofantino ir pimobendano sąveika. Pimobendano sukeltas širdies susitraukiamumo padidėjimas silpnėja veikiant kalcio antagonistams verapamiliui bei diltiazemui ir beta antagonistui propranololiui.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartojimas per burną.

Prieš gydymą būtina tiksliai nustatyti kūno svorį, norint tinkamai dozuoti.

Reikia duoti nuo 0,2 mg iki 0,6 mg pimobendano/kg kūno svorio, padalijant į dvi paros dozes.

Pageidaujama paros dozė yra 0,5 mg pimobendano/kg kūno svorio, padalijama į dvi paros dozes.

Tai atitinka vieną 10 mg kramtomąją tabletę ryte ir vieną 10 mg kramtomąją tabletę vakare 40 kg kūno svorio.

Pimobendanas duodamas per burną. Pimobendaną reikia duoti, likus maždaug valandai iki šėrimo. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Pimobendaną taip pat galima naudoti kartu su diuretikais, pvz., furozemidu.

Norint tinkamai dozuoti pagal kūno svorį, kramtomąją tabletę galima perlaužti pusiau ties tam skirta įranta.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimas gali sukelti teigiamą chronotropinį poveikį, vėmimą, apatiją, ataksiją, širdies ūžesius arba hipotenziją. Tokiu atveju reikia sumažinti dozę ir pradėti tinkamą simptominių gydymą.

Sveikiems skalikų veislės šunims taikant ilgalaikį (6 mėnesių) gydymą, duodant 3 ir 5 kartus už rekomenduojamą didesnę dozę, kai kuriems šunims nustatytas mitralinio vožtuvo sustorėjimas ir kairiojo skilvelio hipertrofija. Šie pakitimai yra farmakodinaminės kilmės.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: širdį stimuliuojantys vaistai, išskyrus širdies glikozidus, fosfodiesterazės inhibitorius.

ATCvet kodas: QC01CE90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Pimobendanui, benzimidazolio ir piridazinono dariniui, būdingas teigiamas inotropinis poveikis ir aiškios vazodilatacinės savybės.

Pimobendano teigiamą inotropinį poveikį lemia du veikimo mechanizmai: padidėjęs širdies miofilamentų jautrumas kalciumui ir fosfodiesterazės (III tipo) slopinimas. Taigi teigiamas inotropinis poveikis nėra sukeliamas į širdies glikozidų panašaus veikimo arba simpatikomimetškai. Plečiamasis poveikis kraujagyslėms pasireiškia dėl fosfodiesterazės (III tipo) slopinimo.

Nustatyta, kad naudojant simptominio vožtuvo nepakankamumo atvejais kartu su furozemidu, vaistas pagerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir pailgina tikėtiną gyvenimo trukmę.

Nustatyta, kad naudojant nedažniais simptominės dilatacinės kardiomiopatijos atvejais kartu su furozemidu, enalaprilium ir digoksinu, vaistas pagerina gydomų šunų gyvenimo kokybę ir pailgina tikėtiną gyvenimo trukmę.

Atliekant atsitiktinių imčių ir placebo kontroliuojamą tyrimą su 363 šunimis, sergančiais ikiklinikinės stadijos miksotatozine mitralinio vožtuvo liga, visi šunys atitiko šiuos įtraukimo kriterijus: amžius –

≥ 6 metai, kūno svoris – ≥ 4,1 ir ≤ 15 kg, būdingas nuo vidutinio iki didelio intensyvumo (≥ 3/6 laipsnio) sistolinis širdies ūžesys su maksimaliu intensyvumu virš mitralinės srities; echokardiografiškai nustatyta progresavusi miksomatozinė mitralinio vožtuvo liga (MMVD), apibūdinama pagal jai būdingus mitralinio vožtuvo aparato vožtuvų pažeidimus, echokardiografiškai nustatyta kairiojo prieširdžio ir kairiojo skilvelio dilatacija ir rentgenografiškai nustatyta kardiomegalija (stuburo slankstelių, kuriuos apima širdis, suma (VHS) – > 10,5). Vidutinis klinikinių širdies nepakankamumo požymių atsiradimo arba kardialinės mirties / eutanazijos laikas šiems šunims pailgėjo apytiksliai 15 mėnesių. Be to, sumažėjo pimobendano gydytų šunų, sergančių ikiklinikinės stadijos miksomatozine mitralinio vožtuvo liga, širdies dydis. Taip pat bendroji išgyvenimo trukmė pailgėjo apytiksliai 170 dienų visiems pimobendano gavusiems šunims, nepriklausomai nuo mirties priežasties (kardialinė mirtis / eutanazija ir nekardialinė mirtis / eutanazija). Su širdies ligomis susijusi mirtis išliko arba eutanazija įvykdyta 15 šunų pimobendano grupėje ir 12 šunų placebo grupėje prieš atsirandant staziniam širdies nepakankamumui. Pimobendano grupės šunys praleido daugiau laiko tyrime (347,4 paciento metų), palyginti su placebo grupe (267,7 paciento metų), kas lėmė žemesnį pasireiškimą dažnį.

Atliekant atsitiktinių imčių ir placebo kontroliuojamą tyrimą, kuriame dalyvavo dobermanų veislės šunys, sergantys ikiklinikinės stadijos dilatacine kardiomiopatija (asimptomiškai padidėjęs kairiojo skilvelio galinis sistolinis ir galinis diastolinis skersmuo, diagnozuotas echokardiografiškai), pimobendano gydytiems šunims pailgėjo laikas iki stazinio širdies nepakankamumo atsiradimo arba staigios mirties bei išgyvenimo trukmė.

Be to, sumažėjo pimobendano gydytų šunų, sergančių ikiklinikinės stadijos dilatacine kardiomiopatija, širdies dydis. Veiksmingumo vertinimas paremtas duomenimis apie atitinkamai 19 (iš 39) ir 25 (iš 37) pimobendano ir placebo grupių šunis, kuriems buvo pasiekta veiksmingumo vertinamoji baigtis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sušėrus šį veterinarinį vaistą, absoliutus veikliosios medžiagos biologinis prieinamumas yra 60–63 %. Kadangi pimobendano šeriant su ėdalu ar po šėrimo, biologinis prieinamumas sumažėja, pimobendano reikia duoti likus maždaug 1 valandai iki šėrimo.

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra 2,6 l/kg, t. y. pimobendonas greitai pasiskirsto audiniuose. Vidutinis junginasis su kraujo plazmos baltymais sudaro 93 %.

Metabolizmas

Junginys oksidacijos būdu demetilinamas į pagrindinį veiklųjį metabolitą (UD-CG212). Toliau metabolizmo metu susidaro II fazės UD-CG212 konjugatai, tokie kaip gliukuronidai ir sulfatai.

Eliminacija

Pimobendano pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra $0,4 \pm 0,1$ val., atitinkantis didelį 90 ± 19 ml/min./kg klirensą ir trumpą vidutinį $0,5 \pm 0,1$ val. išlikimo laiką.

Pagrindinio veikliojo metabolito pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra $2,0 \pm 0,3$ val. Beveik visa dozė išsiskiria su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
pregelifikuotas krakmolas,
karboksimetilkrakmolo A natrio druska,
makrogolis 6000,
stearoilmakrogolgliceridai,
džiovintos mielės,

kepenų kvapioji medžiaga, milteliai,
talkas,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, padalytų (perlaužtų pusiau) tablečių, atidarius pirminę pakuotę, – 3 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Padalytas tabletes reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinės plokštelės vietą ir į kartoninę dėžutę.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Karščiu užlydyta aliuminio-PVC-aliuminio-poliamido lizdinė plokštelė, kurioje yra 10 tablečių.
Kartoninė dėžutė su 2 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių (20 tablečių).
Kartoninė dėžutė su 5 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių (50 tablečių).
Kartoninė dėžutė su 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių (100 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2286/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-04-23.
Perregistravimo data 2020-02-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetmedin S 10 mg, kramtomosios tabletės šunims
Pimobendanas

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:
pimobendano 10 mg.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių
50 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti tik per burną.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, padalytų (perlaužtų pusiau) tablečių, atidarius pirminę pakuotę, – 3 dienos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2286/001
LT/2/15/2286/002
LT/2/15/2286/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetmedin S 10 mg, kramtomosios tabletės šunims
Pimobendanas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

Vetmedin S 1,25 mg, kramtomosios tabletės šunims

Vetmedin S 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

Vetmedin S 5 mg, kramtomosios tabletės šunims

Vetmedin S 10 mg, kramtomosios tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein,
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetmedin S 1,25 mg, kramtomosios tabletės šunims

Vetmedin S 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

Vetmedin S 5 mg, kramtomosios tabletės šunims

Vetmedin S 10 mg, kramtomosios tabletės šunims

Pimobendanas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

pimobendano 1,25 mg,

pimobendano 2,5 mg,

pimobendano 5 mg,

pimobendano 10 mg.

Rusva, ovali, dalijama tabletė su įranta abiejose pusėse.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu dėl dilatacinės kardiomiopatijos ar vožtuvų nepakankamumo (dviburio (mitralinio) ir (arba) triburio vožtuvo regurgitacijos), gydyti.

(Taip pat žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai“.)

Dobermanų veislės šunims, sergantiems ikiklinikinės stadijos dilatacine kardiomiopatija (asimptomiškai padidėjus kairiojo skilvelio galiniam sistoliniam ir galiniam diastoliniam skersmeniui), gydyti, širdies ligą diagnozavus echokardiografiškai (žr. skyrius „Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams“ ir „Atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams“).

Šunims, sergantiems ikiklinikinės stadijos nustatyta miksomatozine mitralinio vožtuvo liga (MMVD) (asimptomine su sistoliniu mitraliniu ūžesiu ir širdies dydžio padidėjimo požymiais), gydyti, siekiant atidėti klinikinių širdies nepakankamumo simptomų atsiradimą (žr. skyrius „Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams“ ir „Specialiosios atsargumo priemonės naudojant vaistą gyvūnams“).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Pimobendano negalima naudoti esant hipertrofinei kardiomiopatijai ar ligoms, kai širdies išmetamojo tūrio padidėjimas yra neįmanomas dėl funkcinių ar anatominių priežasčių (pvz., aortos stenozė). Kadangi pimobendano metabolizmas vyksta daugiausia kepenyse, negalima vaisto naudoti šunims, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (taip pat žr. skyrių „Vaikingumas ir laktacija“). Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai gali pasireikšti silpnai teigiamas chronotropinis poveikis (padažnėti širdies plakimas) ir vėmimas. Tačiau šis poveikis priklauso nuo dozės ir jo galima išvengti dozę mažinant.

Retai pasireiškė trumpalaikis viduriavimas, anoreksija ir letargija.

Retais atvejais, mitralinio vožtuvo liga sergančius šunis ilgą laiką gydant pimobendanu, nustatyta mitralinio vožtuvo regurgitacija.

Nors santykis su pimobendanu aiškiai nenustatytas, labai retais atvejais gydymo metu galima pastebėti poveikio pirminei hemostazei požymius (petechijas ant gleivinių, poodinį kraujavimą). Nutraukus gydymą, šie požymiai išnyksta.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmvt.lt

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vartojimas per burną.

Prieš gydymą būtina tiksliai nustatyti kūno svorį, norint tinkamai dozuoti.

Reikia duoti nuo 0,2 mg iki 0,6 mg pimobendano/kg kūno svorio, padalijant į dvi paros dozes.

Pageidaujama paros dozė yra 0,5 mg pimobendano/kg kūno svorio, padalijama į dvi paros dozes.

Tai atitinka:

viena 1,25 mg kramtomoji tabletė ryte ir viena 1,25 mg kramtomoji tabletė vakare 5 kg kūno svorio.

viena 2,5 mg kramtomoji tabletė ryte ir viena 2,5 mg kramtomoji tabletė vakare 10 kg kūno svorio;

viena 5 mg kramtomoji tabletė ryte ir viena 5 mg kramtomoji tabletė vakare 20 kg kūno svorio;

viena 10 mg kramtomoji tabletė ryte ir viena 10 mg kramtomoji tabletė vakare 40 kg kūno svorio.

Pimobendanas duodamas per burną. Pimobendaną reikia duoti, likus maždaug valandai iki šėrimo.

Pimobendaną taip pat galima naudoti kartu su diuretikais, pvz., furozemidu ar torazemidu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Norint tinkamai dozuoti pagal kūno svorį, kramtomąją tabletę galima perlaužti pusiau ties tam skirta įranta.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Padalytas tabletes reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinės plokštelės vietą ir į kartoninę dėžutę.

Padalytų (perlaužtų pusiau) tablečių tinkamumo laikas, atidarius lizdinę plokštelę, – 3 dienos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaisto naudojimas asimptominės dilatacinės kardiomiopatijos (DKMP) atvejais dobermanams, kuriems nustatytas prieširdžių virpėjimas arba pastovioji skilvelių tachikardija, netirtas.

Vaisto naudojimas asimptominės miksomatozinės mitralinio vožtuvo ligos atvejais šunims, kuriems nustatyta ryški supraventrikulinė ir (arba) ventrikulinė tachiaritmija, netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant šunims, sergantiems cukriniu diabetu, turi būti reguliariai tikrinamas gliukozės kiekis kraujyje.

Norint naudoti dilatacinės kardiomiopatijos ikiklinikinėje stadijoje (asimptomiškai padidėjus kairiojo skilvelio galiniam sistoliniam ir galiniam diastoliniam skersmeniui), diagnozė turi būti nustatyta išsamiais širdies tyrimais (įskaitant echokardiografinį tyrimą ir galbūt Holterio monitoravimą).

Norint naudoti miksomatozinės mitralinio vožtuvo ligos ikiklinikinėje stadijoje (B2 stadija pagal ACVIM susitarimą: asimptominė su mitralinio vožtuvo užesiu ($\geq 3/6$) ir kardiomegalija dėl miksomatozinės mitralinio vožtuvo ligos), diagnozė turi būti nustatyta išsamiais klinikiniais ir širdies tyrimais, tarp kurių turėtų būti echokardiografija arba rentgenografija, jei reikia.

Pimobendanu gydomiems gyvūnams rekomenduojama stebėti širdies veiklą ir morfologiją.

(Taip pat žr. skyrių „Nepalankios reakcijos“.)

Kramtomosios tabletės yra kvapnios. Jas reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad atsitiktinai nebūtų prarytos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus nusiplauti rankas.

Kad vaikas netyčia nenurytų vaisto, padalintas ar nepanaudotas tabletes reikia grąžinti į lizdinės plokštelės kišenę ir vėl sudėti į kartoninę dėžutę.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus nusiplauti rankas.

Patarimai gydytojui: atsitiktinai prarijus, ypač vaikui, gali pasireikšti tachikardija, ortostatinė hipotenzija, veido paraudimas ir galvos skausmas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Tačiau šiais tyrimais nustatytas toksinis patelei ir embrionui poveikis, duodant dideles vaisto dozes, taip pat nustatyta, kad pimobendanas išsiskiria į pieną. Vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu neįvertintas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Farmakologiniais tyrimais nebuvo nustatyta širdį veikiančio glikozido ouabaino (strofantino) ir pimobendano sąveika. Pimobendano sukeltas širdies susitraukiamumo padidėjimas silpnėja veikiant kalcio antagonistams verapamiliui bei diltiazemui ir beta antagonistui propranololiui.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas gali sukelti teigiamą chronotropinį poveikį, vėmimą, apatiją, ataksiją, širdies ūžesius arba hipotenziją. Tokiu atveju reikia sumažinti dozę ir pradėti tinkamą simptominių gydymą. Sveikiems skalikų veislės šunims taikant ilgalaikį (6 mėnesių) gydymą, duodant 3 ir 5 kartus už rekomenduojamą didesnę dozę, kai kuriems šunims nustatytas mitralinio vožtuvo sustorėjimas ir kairiojo skilvelio hipertrofija. Šie pakitimai yra farmakodinaminės kilmės.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Karščiu užlydyta aliuminio-PVC-aliuminio-poliamido lizdinė plokštelė, kurioje yra 10 tablečių.
Kartoninė dėžutė su 2 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių (20 tablečių).
Kartoninė dėžutė su 5 lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių (50 tablečių).
Kartoninė dėžutė su 10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių (100 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena
Tel. +43 1 80 105 0