

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetmedin 0,75 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Pimobendan 0,75 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<i>Hydroxypropylbetadex</i>
<i>Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate</i>
<i>Sodium dihydrogen phosphate dihydrate</i>
<i>Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)</i>
<i>Hydrochloric acid (για ρύθμιση του pH)</i>
<i>Water for Injections</i>

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την έναρξη της θεραπείας της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου, η οποία προέρχεται από βαλβιδική ανεπάρκεια (παλινδρόμηση της μιτροειδούς και/ή της τριγλώχινας βαλβίδας) ή διατακτική μυοκαρδιοπάθεια.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερτροφικών μυοκαρδιοπαθειών ή κλινικών καταστάσεων, όπου δεν είναι δυνατή η βελτίωση της καρδιακής απόδοσης για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. αορτική στένωση).

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση τυχαίας υποδόριας ένεσης, παροδικό οίδημα και ήπιες έως ελαφρές φλεγμονώδεις αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο της ένεσης ή στην περιοχή γύρω από το σημείο ένεσης. Για εφάπαξ χορήγηση μόνο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται για την έναρξη της θεραπείας της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας σε σκύλους, μετά την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κατάσταση της υγείας του σκύλου. Πριν από τη θεραπεία, η διάγνωση πρέπει να γίνεται μέσω μιας ολοκληρωμένης κλινικής και καρδιολογικής εξέτασης, η οποία θα πρέπει να περιλαμβάνει ηχοκαρδιογραφία ή ακτινογραφία, όπου απαιτείται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χορήγηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	- Έμετος, διάρροια <sup>1</sup> - Ανορεξία <sup>1</sup> , λήθαργος <sup>1</sup> - Αυξημένος καρδιακός ρυθμός <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Παροδικός/ή

<sup>2</sup> Λόγω μέτριας χρονοτρόπου δράσης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Εμβρυοτοξικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε δόσεις τοξικές στο έγκυο ζώο. Σε πειράματα με επίμυς έχει αποδειχθεί ότι η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται στο γάλα. Επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυους ή θηλάζοντες σκύλους, μόνο εάν τα αναμενόμενα θεραπευτικά οφέλη υπερτερούν του πιθανού κινδύνου.

Γονιμότητα:

Σε μελέτες με επίμυς και κονίκλους η πιμοβενδάνη δεν είχε επίδραση στη γονιμότητα.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε φαρμακολογικές μελέτες δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ της καρδιακής γλυκοσίδης ουβαίνης και της πιμοβενδάνης. Η προκαλούμενη από την πιμοβενδάνη αύξηση της συσταλτικότητας της καρδιάς εξασθενεί με την παρουσία των ανταγωνιστών ασβεστίου βεραπαμίλη και του β-ανταγωνιστή προπρανολόλη.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για εφάπαξ ενδοφλέβια χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει το σωματικό βάρος του ζώου να προσδιορίζεται με ακρίβεια.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 0,15 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους (δηλαδή 2 ml/10 kg σωματικού βάρους).

Κάθε φιαλίδιο των 5 ml και κάθε φιαλίδιο των 10 ml προορίζεται για χορήγηση σε σκύλους με 25 kg σωματικού βάρους και με 50 kg σωματικού βάρους, αντίστοιχα.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.

Τα Vetmedin μασώμενα δισκία για σκύλους ή οι Vetmedin κάψουλες για σκύλους μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συνέχιση της θεραπείας στη συνιστώμενη δόση, η οποία θα πρέπει να ξεκινά 12 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα πρέπει να δίδεται συμπτωματική αγωγή.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QC01CE90**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η πιμοβενδάνη, ένα παράγωγο της βενζιμιδαζόλης-πυριδαζινονης, είναι μία μη-συμπαθομιμητική, μη-γλυκοσιδική ινóτροπη ουσία και έχει ισχυρές αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες.

Η πιμοβενδάνη ασκεί διεγερτική επίδραση στη συσταλτικότητα του μυοκαρδίου, που επιτυγχάνεται μέσω διπλού μηχανισμού δράσης: αύξηση της ευαισθησίας στο ασβέστιο των καρδιακών μυϊκών νηματίων και αναστολή της φωσφοδιεστεράσης (τύπου III). Συνεπώς, η αγγειοδιασταλτική δράση προέρχεται από την αναστολή της φωσφοδιεστεράσης III.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

#### Απορρόφηση:

Λόγω της ενδοφλέβιας χορήγησης, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 100%.

#### Κατανομή:

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, ο όγκος κατανομής είναι 2,6 l/kg, το οποίο είναι ενδεικτικό ότι η πιμοβενδάνη κατανέμεται ταχέως στους ιστούς. Η μέση δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος είναι 93%.

### Μεταβολισμός:

Η πιμοβενδάνη απομεθυλιώνεται με οξείδωση στον κύριο ενεργό μεταβολίτη της (UD-CG 212). Περαιτέρω μεταβολικά στάδια είναι τα συμπλέγματα φάσης II του UD-CG 212, όπως τα γλυκουρονίδια και τα θειικά άλατα.

### Απέκκριση:

Έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση, ο χρόνος ημίσειας ζωής απέκκρισης της πιμοβενδάνης στο πλάσμα είναι  $0,4 \pm 0,1$  ώρες, που αντιστοιχεί σε υψηλό ρυθμό κάθαρσης  $90 \pm 19$  ml/λεπτό/kg και σε σύντομο μέσο χρόνο παραμονής  $0,5 \pm 0,1$  ώρες.

Ο κύριος ενεργός μεταβολίτης απεκκρίνεται με χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα  $2,0 \pm 0,3$  ώρες. Σχεδόν ολόκληρη η δόση απομακρύνεται με τα κόπρανα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει κανένα αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.

Κάθε εναπομείνασα ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο φιαλίδιο, μετά την αναρρόφηση της απαιτούμενης δόσης, θα πρέπει να απορρίπτεται.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I μιας χρήσης των 5 ml ή των 10 ml, επικαλυμμένο με FluroTec ελαστικό πώμα εισχώρησης βουτυλίου και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου, συσκευασμένο ξεχωριστά σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 154712/13-12-2019/Κ-0119008

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 27/02/2015

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

10/2024

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).