

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/15/0061

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pimocard 2,5 mg aromatizētas tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns 2,5 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Gaiši brūnas apaļas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un gludas otrā pusē.

Tabletes var sadalīt četrās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai, kas radusies sirds vārstuļu nepietiekamības (mitrālā un/vai trikuspidālā regurgitācija) vai dilatācijas kardiomiopātijas rezultātā.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot pimobendānu hipertrofiskas kardiomiopātijas gadījumā vai pie saslimšanām, kuru gadījumā sirds izsviedes uzlabošanu nav iespējams panākt funkcionālu vai anatomisku iemeslu dēļ (piemēram, aortas stenoze).

Tā kā pimobendāns galvenokārt metabolizējas aknās, to nedrīkst lietot suņiem, kuriem ir smagi aknu funkcijas traucējumi. Skat. arī 4.7. apakšpunktu.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Suņiem ar cukura diabētu ārstēšanas laikā regulāri jānosaka glikozes līmenis asinīs.

Dzīvniekiem, kuri tiek ārstēti ar pimobendānu, ieteicams kontrolēt sirds morfoloģisko un funkcionālo stāvokli.

Skat. arī 4.6. apakšpunktu.

Tabletēm ir garša. Lai izvairītos no jebkādas nejaušas gadījuma rakstura norīšanas, uzglabāiet tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ārstam:

Nejauša norīšana, īpaši, ja zāles norijis bērns, var izraisīt tahikardiju, ortostatisko hipotensiju, sejas pietvīkumu un galvassāpes.

Nejaušas norīšanas gadījumā šīs zāles var izraisīt kardiovaskulāru iedarbību.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos var būt neliela pozitīva hronotropiska iedarbība (sirdsdarbības paātrināšanās) un vemšana. Taču šī iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot zāļu devu.

Retos gadījumos novērota pārejoša diareja, anoreksija vai letarģija.

Hroniskas ārstēšanas laikā ar pimobendānu, ārstējot suņus ar mitrālā vārstuļa saslimšanu, reti novērota mitrālas regurgitācijas palielināšanās.

Lai gan saistība ar pimobendānu nav skaidri noteikta, ļoti retos gadījumos ārstēšanas laikā var novērot pazīmes, kas liecina par ietekmi uz primāro hemostāzi (glotādas petehija, zemādas asinsizplūdums). Šīs pazīmes izzūd, kad ārstēšana tiek pārtraukta.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota nevēlama blakusparādība);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskie pētījumi, izmantojot žurkas un trušus, nenorāda uz teratogēnisku vai fetotoksisku iedarbību. Taču šie pētījumi liecina par toksisku ietekmi uz grūsnām kucēm un embriotoksisku ietekmi, lietojot lielas devas, kā arī norāda, ka pimobendāns izdalās mātes pienā. Veterināro zāļu drošums grūsnām vai laktējošām kucēm nav izvērtēts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakoloģiskos pētījumos nekonstatēja sirds glikozīda ubaīna un pimobendāna mijiedarbību. Pimobendāna izraisīto sirds kontrakciju palielināšanos samazina kalcija antagonista verapamila un diltiazēma, un β -receptora blokatora propranolola klātbūtne.

4.9. Devas un lietošanas veids

Nepārsniedziet ieteikto devu.

Pirms ārstēšanas kursa sākuma precīzi nosakiet dzīvnieka svaru, lai nodrošinātu pareizu devu.

Tabletes jāievada iekšķīgi devas robežās no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna uz vienu ķermeņa svara kilogramu dienā. Vēlamā dienas deva ir 0,5 mg pimobendāna uz vienu ķermeņa svara kilogramu. Devas jāsadala divām ievadīšanas reizēm (0,25 mg uz vienu ķermeņa svara kilogramu katrā), lietojot vienu pusi devas no rīta un otru pusi devas aptuveni pēc 12 stundām. Katra deva jālieto aptuveni vienu stundu pirms ēdināšanas.

Zāles drīkst kombinēt ar diurētisku līdzekli, piemēram, furosemīdu.

Lai sadalītu tableti ar divām dalījuma līnijām četrās daļās, novietojiet tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līnijām uz augšu un spiediet ar īkšķi tabletes centrā.



4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana var izraisīt vemšanu, pozitīvu hronotropisku efektu, apātiju, ataksiju, sirds blakustrokšņus vai hipotensiju. Šādā gadījuma deva ir jāsamazina un nepieciešams uzsākt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

Pakļaujot veselus suņus (Bīglus) ilgstošai (6 mēnešus) 3 līdz 5 reizes lielākas devas par ieteikto ietekmei, dažiem suņiem novērota mitrālā vārstuļa sabiezēšana un kreisā kambara ventrikulārā hipertrofija. Šīm izmaiņām ir farmakodinamiska izcelsme.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kardiotoniski līdzekļi, izņemot sirds glikozīdus, fosfodiesterāzes inhibitori. ATK vet kods: QC01CE90.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Benzimidazola-piridazinona atvasinājums pimobendāns ir nesimptomimētiska, ne-glikozīdu inotropiska viela ar spēcīgām asinsvadu paplašinošām īpašībām.

Pimobendāna miokardu stimulējošā ietekme izpaužas divējādā iedarbībā: tas palielina sirds miofilamentu jutīgumu pret kalciju un kavē fosfodiesterāzi (III tips). Fosfodiesterāzes (III tips) kavēšanas rezultātā rodas asinsvadu paplašinoša darbība.

Lietojot simptomātiskas vārstuļu nepietiekamības gadījumā kopā ar furosemīdu, konstatēts, ka zāles uzlabo ārstēto suņu dzīves kvalitāti un pagarina to dzīves ilgumu.

Lietojot ierobežotā skaitā simptomātiskas dilatācijas kardiomiopātijas gadījumu kopā ar furosemīdu, enalaprilu un digoksīnu, konstatēts, ka veterinārās zāles uzlabo ārstēto suņu dzīves kvalitāti un pagarina to dzīves ilgumu.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas veterināro zāļu lietošanas aktīvās vielas absolūtā biopieejamība ir 60-63%. Tā kā šī biopieejamība ievērojami samazinās, lietojot pimobendānu kopā ar ēdienu vai uzreiz pēc ēšanas, ieteicams to lietot dzīvniekiem aptuveni vienu stundu pirms ēdināšanas.

Izkliede

Izkliedes tilpums ir 2,6 l/kg, norādot, ka pimobendāns viegli izklienējas audos. Vidējā saistīšanās ar plazmas olbaltumiem ir 93%.

Metabolisms

Savienojums tiek oksidatīvi demetilēts par tā galveno metabolītu (UD-CG 212). Tālākie metabolisma ceļi ir UD-CG-212 II fāzes konjugāti, kas principā ir glikuronīdi un sulfāti.

Eliminācija

Pimobendāna plazmas eliminācijas pusperiods ir $1,1 \pm 0,7$ stundas.

Galvenais aktīvais metabolīts tiek eliminēts ar plazmas eliminācijas pusperiodu $1,5 \pm 0,2$ stundas. Gandrīz visa deva tiek izvadīta ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Celuloze, mikrokristalīns (E460)

Kroskarmelozes nātrijs sāls

Magnija stearāts

Dabīgs gaļas aromatizētājs

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Sadalīto tablešu derīguma periods pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Ievietot pārlauzto tableti atpakaļ atvērtajā blisterī un izlietot 3 dienu laikā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija-PVH/PE/PVDH blisteris:

10 tabletes blisterī: 2, 5, 10 vai 25 blisteri kartona iepakojumā.

Alumīnija-alumīnija blisteris:

10 tabletes blisterī: 2, 5, 10 vai 25 blisteri kartona iepakojumā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/15/0061

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/12/2015
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/07/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.