

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/19/0068

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pimocard 3,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns 3,5 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 1,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Dzidrs, bezkrāsains, nedaudz viskozs šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai, kuras cēlonis ir vārstuļu mazspēja (mitrālā un /vai trikuspidālā regurgitācija) vai dilatācijas kardiomiopātija.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hipertrofiskā kardiomiopātija vai klīniskajos gadījumos, kuros funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ nav iespējams panākt sirds minūtes tilpuma uzlabošanos (piem., aortas stenoze).

Tā kā pimobendāns metabolizējas galvenokārt aknās, to nedrīkst lietot suņiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav zināma.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojošs veterinārās zāles suņiem ar cukura diabētu, ieteicams regulāri pārbaudīt glikozes koncentrāciju asinīs.

Suņiem, kuru ārstēšanai lieto pimobendānu, ieteicams veikt sirds morfoloģijas un funkcionalitātes izvērtēšanu (skatīt arī 4.6. apakšpunktā).

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, it sevišķi bērnam, var rasties tahikardija, ortostatiska hipotensija, sejas pietvīkums un galvassāpes. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, neatstāt uzpildītas šļirces bez uzraudzības un uzglabāt šļirces oriģinālajā iepakojumā, lai novērstu bērnu piekļūšanu veterinārajām zālēm. Pēc nepieciešamā šķīduma daudzuma paņemšanas cieši noslēgt pudeli ar vāciņu. Šīs veterinārās zāles ir jālieto un jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Šīm veterinārajām zālēm ir sensibilizējoša iedarbība uz ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību, lai novērstu to saskari ar ādu. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pimobendānu vai kādu no palīgvielām, jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni un ziepēm.

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.

Ilgstoši ārstējot ar pimobendānu suņus, kuriem konstatēta mitrālā vārstuļa slimība, retos gadījumos novērota mitrālā vārstuļa 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 (petehijas gļotādās, asiņošana zemādā). Šīs pazīmes izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- 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

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tomēr, šajos pētījumos pēc lielu zāļu devu lietošanas tika konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība un tika pierādīta pimobendāna izdalīšanās pienā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pimobendāna izraisīto sirds kontrakciju palielināšanos samazina kalcija antagonistu verapamila un diltiazēma, kā arī β -blokatora propranolola klātbūtne.

Mijiedarbība starp sirds glikozīdu ubaīnu un pimobendānu farmakoloģiskajos pētījumos netika konstatēta.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot pimobendānu aptuveni vienu stundu pirms barošanas.

Šīs veterinārās zāles paredzētas iekšķīgai lietošanai devā 0,2 mg - 0,6 mg pimobendāna uz kg ķermeņa svara dienā. Dienas devu sadalīt divās vienādās devās (t.i. 0,1 mg - 0,3 mg pimobendāna uz kg ķermeņa svara līdzvērtīgi 0,3 ml - 0,8 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara, divas reizes dienā); viena puse devas no rīta un otra puse aptuveni 12 stundas vēlāk.

Ieteicamā dienas deva ir 0,5 mg pimobendāna uz kg ķermeņa svara, sadalīta divās devās, katras 12 stundas (t.i. 0,25 mg/kg līdzvērtīgi 0,7 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara, vienā lietošanas reizē).

Veterinārās zāles var lietot uzreiz iekšķīgi, izmantojot dozēšanas šļirci, kas pievienota iepakojumā.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Veterināro zāļu iepakojumā pievienotā dozēšanas šļirce nav piemērota tādu suņu ārstēšanai, kuri ir vieglāki par 3,5 kg (deva zem 0,1 ml).

Vieglas, hroniskas sirds mazspējas gadījumā dienas deva, kas noteikta zemākajā ieteicamajā koncentrācijā, var būt pietiekama. Taču, ja vienas nedēļas laikā netiek novērota atbildes reakcija, deva jāpalielina.

Atbilstoši slimības smaguma pakāpei uzturošo devu pielāgo atbildīgais veterinārārsts katrā gadījumā individuāli.

Šīs veterinārās zāles var lietot kombinācijā ar diurētiskām veterināram zālēm, piemēram, furosemīdu.

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

Pārdozēšanas gadījumā var novērot vemšanu, pozitīvi hronotropisku iedarbību, apātiju, ataksiju, sirds trokšņus vai hipotensiju. Tādā gadījumā samazināt devu un uzsākt piemērotu simptomātisko ārstēšanu. Lietojot ilgstoši (6 mēnešus) klīniski veselīgiem bīglu šķirnes suņiem devā, kas 3 līdz 5 reizes pārsniedz ieteicamo devu, dažiem suņiem tika novērota mitrālā vārstuļa sabiezējums un kreisā kambara hipertrofija.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kardiotoniskie līdzekļi, izņemot sirds glikozīdus, fosfodiesterāzes inhibitori.

ATĶ vet kods: QC01CE90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Pimobendāns, benzimidazola-piridazīna atvasinājums, ir nesimpatomimētiska, ne-glikozīdu inotropiska viela ar spēcīgām asinsvadus paplašinošām īpašībām.

Pimobendāna miokardu stimulējošā iedarbība izpaužas divējādi: palielina sirds muskuļu šķiedru jutīgumu pret kalciju un kavē fosfodiesterāzi (III tips). Šīs kavējošās ietekmes uz fosfodiesterāzi (III tips) dēļ, tam piemīt asinsvadus paplašinoša iedarbība. Tādējādi pozitīvi inotropisko iedarbību neizraisa ne darbība, kas līdzīga sirds glikozīdu, ne simpatomimētiska darbība.

Vārstuļu nepietiekamības gadījumos, lietojot veterinārās zāles kombinācijā ar furosemīdu, ārstētajiem suņiem novērota dzīves kvalitātes uzlabošanās un dzīves ilguma pagarināšanās.

Lietojot veterinārās zāles lielo suņu šķirnēm dilatētās kardiomiopātijas gadījumos ierobežotā skaitā, vienlaikus ar standarta terapiju, ārstētajiem suņiem novērota dzīves kvalitātes uzlabošanās un dzīves ilguma pagarināšanās.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas pimobendāna lietošanas aktīvās vielas absolūtā biopieejamība ir 60-63 %. Biopieejamība ievērojami samazinās, ja pimobendāns tiek lietots kopā ar ēdienu.

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

Savienojums tiek oksidatīvi demetilēts par tā galveno aktīvo metabolītu (UD-CG 212). Tālāk metabolisma ceļā veidojas UD-CG-212 II fāzes konjugāti, kas pēc būtības ir glikuronīdi un sulfāti.

Pimobendāna plazmas eliminācijas pusperiods ir 0,8 stundas, kas saskan ar augstu izvadīšanu (klīrensu) un īsu vidējo uzturēšanās laiku organismā.

Galvenais aktīvais metabolīts tiek izvadīts plazmas eliminācijas pusperiodā - 2,0 stundu laikā. Gandrīz visa deva tiek izvadīta ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)
Glicerīns
Makrogols 300
Povidons K90
Propilēnglikols
Acesulfāma kālija sāls (E950)
Steviolglikozīdi (E960)

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 60 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudeli un dozēšanas šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Brūna, augsta blīvuma polietilēna pudele ar baltu, bērniem neatveramu propilēna vāciņu un zema blīvuma polietilēna šļirci adapteri.
Iepakojumā pievienota zema blīvuma polietilēna dozēšanas šļirce ar iedaļām.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 42 ml pudeli un vienu 1,5 ml dozēšanas šļirci.

Kartona kastīte ar vienu 168 ml pudeli un vienu 3 ml dozēšanas šļirci.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0068

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30.10.2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2022

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

Recepšu veterinārās zāles.