

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2537**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vetmedin S 5 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

Pimobendan 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<i>Lactose monohydrate</i>
<i>Microcrystalline cellulose</i>
<i>Starch, Pregelatinised</i>
<i>Sodium starch glycolate (Type A)</i>
<i>Macrogol 6000</i>
<i>Stearoyl macrogolglycerides</i>
<i>Dried yeast</i>
<i>Liver powder flavour</i>
<i>Talc</i>
<i>Magnesium stearate</i>

Кафеникава, овална, делима таблетка, с делителна черта и от двете страни.
Таблетката за дъвчене може да бъде разделена 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 клапанна регургитация).

За лечение на дилатативна кардиомиопатия в предклиничен стадий (асимптоматична с увеличаване на разликата в диапазона между систоличното и диастоличното налягане в 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 pimobendan 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 pimobendanът се метаболизира главно чрез черния дроб, той не трябва да 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 проучван при случаи на асимптоматична дилатативна кардиомиопатия (ДКМ) при добермани с атриална фибрилация или продължителна вентрикуларна тахикардия.

Ветеринарният лекарствен продукт не е проучван 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:

Нивото на глюкозата в кръвта 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 разликата в диапазона между систоличното и диастоличното налягане в лявата камера) трябва да бъде поставена диагноза с помощта на цялостен преглед на сърцето (включително ехокардиографско изследване и евентуално проследяване с холтер).

За приложение 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 pimobendan, се препоръчва да се наблюдава сърдечната функция и морфология.

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

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

Измийте ръцете си след употреба.

За да се избегне случайното поглъщане на ветеринарният лекарствен продукт от дете, неизползваните цели или половин таблетки трябва да бъдат върнати в отвореното гнездо на блистера и поставени обратно в картонената кутия.

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	- Повръщане ¹ , диария ² - Анорексия ² , летаргия ² - Увеличение на сърдечната честота ^{1,3} , увеличение на митралната регургитация ⁴
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	- Петехии върху лигавицит ⁵ , кръвоизливи ⁵ (подкожни)

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

² Преходни

³ Дължащи се на лек положителен хронотропен ефект.

⁴ Наблюдавано по време на хронично лечение с pimobendan на кучета със заболяване на митралната клапа.

⁵ Не е установена явна връзка с pimobendan; признаците изчезват, когато лечението бъде спряно.

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. За съответните данни за връзка вижте листовката.

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 доказват токсичност за майката и ембриотоксични ефекти при високи дози, както и че pimobendan се екскретира в млякото. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при женски кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При фармакологични проучвания не се наблюдава никакво взаимодействие между сърдечния гликозид ouabain (strophanthin) и pimobendan. Индуцираното от pimobendan повишение на сърдечната контрактилност се смекчава от калциевите антагонисти verapamil и diltiazem и от β -антагониста propranol.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Трябва да се спазва дозата в границите от 0,2 mg до 0,6 mg pimobendan/kg телесна маса, разделена на две дневни дози.

Предпочитаната дневна доза е 0,5 mg pimobendan/kg телесна маса, разделена на две дневни дози (0,25 mg/kg телесна маса всяка) приблизително през 12 часа.

За животни с телесна маса от 20 kg това съответства на една 5 mg таблетка за дъвчене сутрин и една 5 mg таблетка за дъвчене вечер.

Телесна маса	1,25 mg таблетки за дъвчене		2,5 mg таблетки за дъвчене		5 mg таблетки за дъвчене		10 mg таблетки за дъвчене	
	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер
5 kg	1	1						
10 kg			1	1				
20 kg					1	1		
40 kg							1	1

Не превишавайте препоръчителната доза.

Приложението на pimobendan трябва да става приблизително един час преди хранене.

Pimobendan може също да се използва в комбинация с диуретик, напр. furosemide или torasemide. Таблетките за дъвчене могат да се разделят наполовина по делителната черта за прецизност на дозата според телесната маса.

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

Предозирането може да причини 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) на здрави кучета от порода бигъл, с доза 3 и 5 пъти по-голяма от препоръчителната, при някои кучета се наблюдава уплътняване на митралната клапа и лявовентрикуларна 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

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

Положителното инотропно действие на pimobendan се медира чрез двоен механизъм на действие: увеличение на калциевата чувствителност на сърдечните миофиламенти и инхибиране на фосфодиестераза III. Така положителният инотропизъм не се отключва нито от действие, подобно на това на сърдечните гликозиди, нито симпатомиметично.

Вазодилаторният ефект възниква от инхибиране на фосфодиестераза III.

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 третираните 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 третираните кучета.

При 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, телесна маса $\geq 4,1$ 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 ЗСН (застойната сърдечна недостатъчност). Кучетата в групата на pimobendan са участвали по-дълго в проучването (347,4 пациентогодини), отколкото тези в плацебо групата (267,7 пациентогодини), като резултат от това е по-ниската честота на поява.

При едно рандомизирано и плацебо-контролирано проучване, включващо доberman-пинчери с предклинична дилатативна кардиомиопатия (асимптоматична с увеличаване на разликата в диапазона между систоличното и диастоличното налягане в лявата камера след ехокардиографско диагностициране), времето до настъпване на конгестивна сърдечна недостатъчност или на внезапна смърт е увеличено и времето на преживяемост е удължено при кучета, на които е прилаган pimobendan.

Освен това има намаляване на размера на сърцето при кучета, лекувани с pimobendan, в предклиничния стадий на дилатативна кардиомиопатия. 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.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция:

След перорално приложение на този ветеринарен лекарствен продукт абсолютната бионаличност на неговото активно вещество 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 деметилира 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 rimobendan е $0,4 \pm 0,1$ часа, което съответства на високия клирънс от 90 ± 19 ml/min/kg и краткото 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 фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност на разделените (наполовина) таблетки: 3 дни.

5.3. Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C .

Разделените таблетки трябва да бъдат върнати в отвореното гнездо на блистера и поставени обратно в картонената кутия.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Топлинно запечатан блистер от алуминий/ PVC/ алуминий/ полиамид, съдържащ 10 таблетки.

Картонена кутия с 2 блистера от по 10 таблетки (20 таблетки).

Картонена кутия с 5 блистера от по 10 таблетки (50 таблетки).

Картонена кутия с 10 блистера от по 10 таблетки (100 таблетки).

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2537

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/04/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП