

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetmedin 5 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Pimobendāns 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<i>Povidons</i>
<i>Laktozes monohidrāts</i>
<i>Ciete, kukurūzas</i>
<i>Kroskarmelozes nātrija sāls</i>
<i>Citronskābe, bezūdens</i>
<i>Liellopu gaļas aromatizētāj, pulverveida, mākslīgais</i>
<i>Silīcija dioksīds, koloidālais bezūdens</i>
<i>Magnija stearāts</i>

Garenas, lāsmaini brūnas tabletes ar sīkiem, baltiem plankumiem, ar dalījuma līniju un iegravētu Boehringer Ingelheim logo un P03.
Tableti var sadalīt vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

Dilatācijas kardiomiopātijas (DKM) ārstēšanai preklīniskajā stadijā (asimptomātiska, ar palielinātu kreisā kambara diametru sistolē un diastolē) dobermaniem, kuriem sirds saslimšana ir diagnosticēta ehokardiogrāfiskā izmeklējumā.

Miksomatozās mitrālā vārstuļa slimības (MMVS) ārstēšanai preklīniskajā stadijā (asimptomātiska, ar mitrālā vārstuļa blakustrokšni sistolē un palielinātu sirds izmēru) suņiem, lai aizkavētu sirds mazspējas klīnisko pazīmju attīstību.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot pimobendānu, ja konstatēta hipertrofiskā kardiomiopātija vai slimības, kuru gadījumā funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ, nav iespējams panākt sirds sistoles tilpuma uzlabošanos (piem., aortas stenoze).

Tā kā pimobendāns metabolizējas galvenokārt aknās, tās nedrīkst dot suņiem ar izteikti pavājinātu aknu darbību.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šo veterināro zāļu iedarbība nav pētīta dobermaniem ar asimptomātisku DKM un priekškambaru fibrilāciju vai ilgstošu ventrikulāro tahikardiju.

Šīs veterinārās zāles nav pārbaudītas asimptomātiskas miksomatozās mitrālā vārstuļa slimības gadījumos suņiem ar supraventrikulāro un/vai ventrikulāro tahiaritmiju.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

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

Lietošanai dilatācijas kardiomiopātijas preklīniskajā stadijā (asimptomātiska, ar palielinātu kreisā kambara diametru sistolē un diastolē), diagnoze jānosaka veicot vispusīgu sirds izmeklēšanu (ieskaitot ehokardiogrāfiju un, iespējams, Holtera monitorēšanu).

Lietošanai miksomatozās mitrālā vārstuļa slimības preklīniskajā stadijā (B2 stadijā, atbilstoši ACVIM vadlīnijām: ar blakustrokšni uz mitrālā punkta $\geq 3/6$ un kardiomegāliju sekundāri miksomatozajai mitrālā vārstuļa slimībai), diagnoze jānosaka pēc vispusīgas klīniskās un kardioloģiskās izmeklēšanas, kas vajadzības gadījumā ietver ehokardiogrāfiju vai radiogrāfiju.

Ar pimobendānu ārstētajiem dzīvniekiem ieteicams kontrolēt sirds darbību un sirds morfoloģiju.

Šīs košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Padoms ārstiem: nejauša norīšana, īpaši bērnam, var izraisīt tahikardiju, ortostatisku hipotensiju, sejas pietvīkumu un galvassāpes.

Cieši noslēdziet pudelīti ar vāku uzreiz pēc nepieciešamā tablešu skaita izņemšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Vemšana¹, diareja² - Anoreksija², letarģija² - Palielināta sirds darbības frekvence^{1,3}, mitrālās regurgitācijas pastiprināšanās³
---	--

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	- Ģlotādas petehijas ⁵ , hemorāģija (zemādas) ⁴
--	---

- 1 Šīs blakusparādības ir atkarīgas no devas un no tām var izvairīties, samazinot devu.
- 2 Pārejošas.
- 3 Nelielās pozitīvi hronotropās iedarbības dēļ.
- 4 Novērotas suņiem ar mitrālā vārstuļa slimību hroniskas ārstēšanas ar pimobendānu laikā.
- 5 Tieša saistība ar pimobendānu nav skaidri pierādīta, šīs pazīmes izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tomēr šajos pētījumos, lietojot lielas devas, tika konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība, kā arī, pimobendāna izdalīšanās pienā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības un kucēnu zīdīšanas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Farmakoloģiskos pētījumos nav novērota mijiedarbība starp sirds glikozīdu strofantīnu un pimobendānu. Pimobendāna inducēto sirds kontraktilitātes pastiprināšanos pavājina kalcija kanālu blokatori (antagonisti) verapamils un diltiazems un β-adrenoreceptoru blokators propranolols.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pirms ārstēšanas ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ievērot devu robežās no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, sadalot to divās devās dienā. Ieteicamā dienas deva ir 0,5 mg/kg ķermeņa svara, sadalot divās devās dienā (pa 0,25 mg/kg ķermeņa svara) aptuveni ar 12 stundu intervālu. Katra deva jānodod, apmēram, 1 stundu pirms barošanas.

Tas atbilst:

Ja ķermeņa svars ir 20 kg, tad vienai 5 mg košļājamajai tabletei no rīta un vienai 5 mg košļājamajai tabletei vakarā.

Ķermeņa svars	1,25 mg košļājamā tablete		2,5 mg košļājamā tablete		5 mg košļājamā tablete	
	No rīta	Vakarā	No rīta	Vakarā	No rīta	Vakarā
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Lai būtu iespējams devu precīzi pielāgot atbilstoši ķermeņa svaram, košļājamo tableti pa paredzēto daļējuma līniju var sadalīt uz pusēm. Sadalītu tableti lietot nākamajā lietošanas reizē.

Šīs veterinārās zāles var lietot kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piem., furosemīdu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā var rasties pozitīvs hronotropiskais efekts, vemšana, apātija, ataksija, trokšņi sirdī vai hipotensija. Šādā gadījumā jāsamazina deva un jāsāk atbilstoša simptomātiska ārstēšana. Veseliem bīglu šķirnes suņiem ilgstoši (6 mēnešus) lietojot 3 un 5 reizes lielāku devu par ieteicamo, dažiem novēroja mitrālā vārstuļa sabiezējumu un kreisā kambara hipertrofiju. Šīs izmaiņas ir farmakodinamiskas izcelsmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATK_{Vet} kods:

QC01CE90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Pierādīts, ka simptomātiskas vārstuļu mazspējas gadījumos, lietojot kopā ar furosemīdu, šīs veterinārās zāles ārstētajiem suņiem uzlabo dzīves kvalitāti un pagarina paredzamo dzīvildzi.

Pierādīts, ka ierobežotā skaitā simptomātiskas dilatācijas kardiomiopātijas gadījumu, lietojot kopā ar furosemīdu, enalaprilu un digoksīnu, šīs veterinārās zāles ārstētajiem suņiem uzlabo dzīves kvalitāti un pagarina paredzamo dzīvildzi.

Randomizētā un ar placebo kontrolētā klīniskā pētījumā 363 suņiem ar preklīnisku miksomatozā mitrālā vārstuļa slimību visi suņi atbilda šādiem uzņemšanas kritērijiem: vecums ≥ 6 gadi, ķermeņa svars $\geq 4,1$ un ≤ 15 kg, tiem bija vidējas līdz augstas intensitātes mitrālais troksnis ($\geq$ pakāpe 3/6) ar maksimālo intensitāti mitrālā vārstuļa auskultācijas vietā; progresējošas miksomatozās mitrālā vārstuļa slimības (MMVS) ehokardiogrāfiskas pazīmes, kas definētas kā mitrālā vārstuļa aparāta vārstuļa bojājumi, kreisā priekškambara un kreisā kambara dilatācijas ehokardiogrāfiskas pazīmes un kardiomegālijas rentgenogrāfiskas pazīmes (sirds īsās un garās ass summa (*vertebral heart sum* — VHS) $> 10,5$). Šiem suņiem sirds mazspējas klīnisko pazīmju parādīšanās vai sirds apstāšanās/eitanāzijas vidējais laiks tika pagarināts par aptuveni 15 mēnešiem. Turklāt sirds samazinājās tiem suņiem, kuri ārstēti ar pimobendānu miksomatozās mitrālā vārstuļa slimības preklīniskajā posmā. Turklāt kopējais dzīvildzes laiks tika pagarināts par aptuveni 170 dienām visiem suņiem, kuri saņēma pimobendānu, neatkarīgi no nāves iemesla (sirds apstāšanās/eitanāzija un ar sirdi nesaistīta nāve/eitanāzija). Sirdsdarbības apstāšanās izraisīta nāve vai eitanāzija novērota 15 suņiem pimobendāna grupā un 12 suņiem placebo grupā pirms CHF attīstības. Suņi no pimobendāna grupas pavadīja vairāk laika pētījumā (347,4 pacienta gadi) nekā suņi no placebo grupas (267,7 pacienta gadi), kas samazina sastopamības biežumu.

Randomizētā un placebo kontrolētā pētījumā par dobermaniem ar dilatācijas kardiomiopātiju preklīniskajā stadijā (asimptomātisku, ar palielinātu kreisā kambara sistoles beigu un diastoles beigu diametru, kas tika diagnosticēta ehokardiogrāfiskā izmeklējumā), suņiem, kuri tika ārstēti ar pimobendānu, pagarinājās laiks līdz sastrēguma sirds mazspējas attīstībai vai pēkšņai nāvei un pagarinājās dzīvildze.

Turklāt suņiem, kuri dilatācijas kardiomiopātijas preklīniskajā stadijā tika ārstēti ar pimobendānu, samazinājās sirds apjoms. Iedarbīguma izvērtējumu veido dati par 19 (no 39) un 25 (no 37) suņiem, kuri attiecīgi pimobendāna un placebo grupā sasniedza primāro iedarbīguma mērķi.

Pimobendānam, benzimidazola-piridazinona atvasinājumam, ir pozitīva inotropa darbība un izteiktas vazodilatējošas īpašības.

Pimobendāna pozitīvo inotropo efektu īsteno divi darbības mehānismi: sirds miofilamentu jutības paaugstināšanās pret kalciju un fosfodiesterāzes III inhibēšana. Tādējādi pozitīvo inotropismu neierosina ne sirds glikozīdiem līdzīga, ne simpatomimētiska darbība.

Vazodilatējošo darbību nodrošina fosfodiesterāzes III inhibēšana.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās:

Pēc šo veterināro zāļu iekšķīgas lietošanas absolūtā biopieejamība ir 60–63%. Tā kā vienlaikus vai iepriekš uzņemts uzturs samazina biopieejamību, pimobendāns jādod, apmēram, 1 stundu pirms barošanas.

Izkliede:

Izklīdes tilpums ir 2,6 l/kg, kas liecina, ka pimobendāns ātri izplatās audos. Vidējā saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir 93%.

Metabolisms:

Oksidācijas ceļā savienojums demetilējas par galveno aktīvo metabolītu (UD-CG 212). Nākamie metabolisma posmi ir UD-CG 212 II fāzes konjugāti, piemēram, glikuronīdi un sulfāti.

Eliminācija:

Pimobendāna eliminācijas pusperiods plazmā ir $0,4 \pm 0,1$ stundas, kas atbilst augstam klīrensam 90 ± 19 ml/min./kg un īsam vidējam uzkavēšanās laikam – $0,5 \pm 0,1$ stundām.

Svarīgākais aktīvais metabolīts tiek eliminēts ar eliminācijas pusperiodu plazmā $2,0 \pm 0,3$ stundas. Gandrīz visa deva tiek izvadīta ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 100 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt pudelīti cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 50 tabletēm polietilēna pudelītē, kas noslēgta ar bērniem neatveramu skrūvējamu polipropilēna vāciņu.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/11/0012

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/03/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetmedin 5 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra košļājamā tablete satur:

Pimobendāna 5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas pudeles atvēršanas: 100 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt pudelīti cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/11/0012

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Polietilēna pudelīte****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Vetmedin 5 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra košļājamā tablete satur:

Pimobendāns 5 mg

3. MĒRĶSUGAS

Suņi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt pudelīti cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vetmedin 5 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Pimobendāns 5 mg

Garenas, lāsmaini brūnas tabletes ar sīkiem, baltiem plankumiem, ar dalījuma līniju un iegravētu Boehringer Ingelheim logo un P03.

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

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

Dilatācijas kardiomiopātijas ārstēšanai preklīniskajā stadijā (asimptomātiska, ar palielinātu kreisā kambara sistoles beigu un diastoles beigu diametru) dobermaņiem, kuriem sirds saslimšana ir diagnosticēta ehokardiogrāfiskā izmeklējumā.

Miksomatozās mitrālā vārstuļa slimības (MMVS) ārstēšanai preklīniskajā stadijā (asimptomātiska, ar mitrālā vārstuļa blakustrokšņi sistolē un palielinātu sirds izmēru) suņiem, lai aizkavētu sirds mazspējas klīnisko pazīmju attīstību.

5. Kontrindikācijas

Nelietot pimobendānu, ja konstatēta hipertrofiskā kardiomiopātija vai slimības, kuru gadījumā funkcionālu vai anatomisku cēloņu dēļ nav iespējams panākt sirds sistoles tilpuma uzlabošanos (piem., aortas stenoze).

Tā kā pimobendāns metabolizējas galvenokārt aknās, tās nedrīkst dot suņiem ar izteikti pavājinātu aknu darbību.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Šo veterināro zāļu iedarbība nav pētīta dobermaņiem ar asimptomātisku DKM un priekškambaru fibrilāciju vai ilgstošu ventrikulāro tahikardiju.

Šīs veterinārās zāles nav pārbaudītas asimptomātiskas miksomatozās mitrālā vārstuļa slimības gadījumos suņiem ar supraventrikulāro un/vai ventrikulāro tahiaritmiju.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

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

Lietošanai dilatācijas kardiomiopātijas preklīniskajā stadijā (asimptomātiska, ar palielinātu kreisā kambara sistoles beigu un diastoles beigu diametru), diagnoze jānosaka, veicot vispusīgu sirds izmeklēšanu (ieskaitot ehokardiogrāfiju un, iespējams, Holtera monitorēšanu).

Lietošanai miksomatozās mitrālā vārstuļa slimības preklīniskajā stadijā atbilstoši ACVIM rekomendācijām (B2 stadija, asimptomātisks ar mitrālo troksni $\geq 3/6$ un kardiomegāliju miksomatozajai mitrālā vārstuļa deģeneratīvās slimības dēļ), diagnoze jānosaka pēc vispusīgas klīniskās un kardioloģiskās izmeklēšanas, kas vajadzības gadījumā ietver ehokardiogrāfiju vai radiogrāfiju.

Ar pimobendānu ārstētajiem dzīvniekiem ieteicams kontrolēt sirdsdarbību un sirds morfoloģiju.

(Skatīt arī sadaļu “Blakusparādības”).

Šīs košļājamajās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Padoms ārstiem: nejauša norīšana, īpaši bērnam, var izraisīt tahikardiju, ortostatisku hipotensiju, sejas pietvīkumu un galvassāpes.

Cieši noslēdziet pudelīti ar vāku uzreiz pēc nepieciešamā tablešu skaita izņemšanas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tomēr šajos pētījumos, lietojot lielas devas, tika konstatēta maternotoksiska un embriotoksiska iedarbība, kā arī pimobendāna izdalīšanās pienā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības vai kucēnu zīdīšanas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Farmakoloģiskos pētījumos nav novērota mijiedarbība starp sirds glikozīdu strofantīnu un pimobendānu. Pimobendāna inducēto sirds kontraktilitātes pastiprināšanos pavājina kalcija antagonisti verapamils un diltiazems un β -adrenoreceptoru blokators propranolols.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā var rasties pozitīvs hronotropiskais efekts, vemšana, apātija, ataksija, trokšņi sirdī vai hipotensija. Šādā gadījumā jāsamazina deva un jāsāk atbilstīga simptomātiska ārstēšana.

Veseliem bīglu šķirnes suņiem ilgstoši (6 mēnešus) lietojot 3 un 5 reizes lielāku devu par ieteicamo, dažiem novēroja mitrālā vārstuļa sabiezējumu un kreisā kambara hipertrofiju. Šīs izmaiņas ir farmakodinamiskas izcelsmes.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
- vemšana ¹ , diareja ² ; - anoreksija (ēstgribas zudums) ² , letarģija ² ; - palielināta sirdsdarbības frekvence ^{1,3} , mitrālās regurgitācijas pastiprināšanās ⁴ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
- gļotādas petehijas (mazi sarkani plankumi uz gļotādas) ⁵ , asinsizplūdumi(zemādas) ⁵ .

¹ Šīs blakusparādības ir atkarīgas no devas un no tām var izvairīties, samazinot devu.

² Pārejošas.

³ Nelielās pozitīvi hronotropās iedarbības dēļ.

⁴ Novērotas suņiem ar mitrālā vārstuļa slimību hroniskas ārstēšanas ar pimobendānu laikā.

⁵ Tieša saistība ar pimobendānu nav skaidri pierādīta, šīs pazīmes izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pirms ārstēšanas ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ievērot devu robežās no 0,2 mg līdz 0,6 mg pimobendāna/kg ķermeņa svara, sadalot divās devās dienā. Ieteicamā dienas deva ir 0,5 mg/kg ķermeņa svara, dalot divās devās (pa 0,25 mg/kg ķermeņa svara) aptuveni ar 12 stundu intervālu. Katra deva jānodod, apmēram, 1 stundu pirms barošanas.

Tas atbilst:

Ja ķermeņa svars ir 20 kg, tad vienai 5 mg košļājamajai tabletei no rīta un vienai 5 mg košļājamajai tabletei vakarā.

Ķermeņa svars	1,25 mg košļājamā tablete		2,5 mg košļājamā tablete		5 mg košļājamā tablete	
	No rīta	Vakarā	No rīta	Vakarā	No rīta	Vakarā
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Šīs veterinārās zāles var lietot kombinācijā ar diurētiskiem līdzekļiem, piem., furosemīdu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Lai būtu iespējams devu precīzi pielāgot atbilstoši ķermeņa svaram, košļājamo tableti pa paredzēto dalījuma līniju var sadalīt uz pusēm. Sadalītu tableti lietot nākamajā lietošanas reizē.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt pudelīti cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz pudelītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas pudelītes atvēršanas: 100 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/11/0012

Pudelīte ar 50 tabletēm.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vīne
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Cita informācija

--