

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetmedin 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pimobendan 10 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<i>Povidone</i>
<i>Lactose monohydrate</i>
<i>Maize starch</i>
<i>Croscarmellose sodium</i>
<i>Citric acid, anhydrous</i>
<i>Artificial powdered beef flavour</i>
<i>Silica, colloidal anhydrous</i>
<i>Magnesium stearate</i>

Επιμήκη, με εγκοπή, καφέ χρώματος δισκία, διάσπικτα με λεπτές λευκές κηλίδες που φέρουν ανάγλυφα το λογότυπο της Boehringer Ingelheim και το P04.

Τα δισκία μπορεί να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

Για τη θεραπεία της διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας σε προκλινικό στάδιο (ασυμπτωματική με αύξηση στην τελοσυστολική και στην τελοδιαστολική διάμετρο της αριστερής κοιλίας) σε Ντόμπερμαν Πίντσερ έπειτα από υπερηχοκαρδιογραφική διάγνωση της καρδιοπάθειας.

Για τη θεραπεία της μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας (MMVD) των σκύλων προκλινικού σταδίου (ασυμπτωματική με συστολικό φύσημα στην περιοχή της μιτροειδούς βαλβίδας και ενδείξεις αυξημένου μεγέθους της καρδιάς) με σκοπό την καθυστέρηση της εμφάνισης των κλινικών συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας.

3.3 Αντενδείξεις

Η πιμοβενδάνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερτροφικών μυοκαρδιοπαθειών ή σε παθήσεις όπου δεν είναι δυνατή η βελτίωση της καρδιακής απόδοσης για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. αορτική στένωση).

Επειδή η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε περιπτώσεις ασυμπτωματικής διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας (ΔΜΚ) σε Ντόμπερμαν με κολπική μαρμαρυγή ή επιμένουσα κοιλιακή ταχυκαρδία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε περιπτώσεις ασυμπτωματικής μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας σε σκύλους με σημαντική υπερκοιλιακή και/ή κοιλιακή ταχυαρρυθμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε σκύλους με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη θα πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για χρήση σε προκλινικό στάδιο της διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας (ασυμπτωματική με αύξηση στην τελοσυστολική και στην τελοδιαστολική διάμετρο της αριστερής κοιλίας) θα πρέπει να πραγματοποιηθεί διάγνωση μέσω ολοκληρωμένης καρδιολογικής εξέτασης (συμπεριλαμβανομένης της υπερηχοκαρδιογραφικής εξέτασης και ενδεχομένως της απεικονιστικής εξέτασης Holter).

Για χρήση σε προκλινικό στάδιο της μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας (στάδιο B2, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της ACVIM: ασυμπτωματικό στάδιο με φύσημα της μιτροειδούς βαλβίδας $\geq 3/6$ και καρδιομεγαλία λόγω της μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας), η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται με ολοκληρωμένη εξέταση της φυσικής κατάστασης και της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης υπερηχοκαρδιογραφικής ή ακτινογραφικής εξέτασης, όπου ενδείκνυται.

Συνιστάται η παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και της μορφολογίας στα ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με πιμοβενδάνη.

Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, τα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα ζώα.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, 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.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα όπως ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση, έξαψη προσώπου και πονοκέφαλοι.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή αμέσως μετά την αφαίρεση του απαιτούμενου αριθμού δισκίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	– Έμετος¹, διάρροια² – Ανορεξία², λήθαργος² – Αύξηση του καρδιακού ρυθμού^{1,3}, αύξηση παλινδρόμησης της μιτροειδούς βαλβίδας⁴
--	--

Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	– Πετέχειες των βλεννογόνων υμένων ⁵ , αιμορραγίες (υποδόρια) ⁵
--	--

¹ Αυτές οι δράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν με μείωση της δόσης.

² Παροδικά

³ Λόγω ελαφράς θετικής χρονοτρόπου δράσης.

⁴ Παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σε σκύλους με εκφύλιση της μιτροειδούς βαλβίδας.

⁵ Δεν έχει αποδειχθεί σαφώς καθορισμένη συσχέτιση με την πιμοβενδάνη, τα συμπτώματα υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας.

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:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Παρόλα αυτά, οι μελέτες αυτές έχουν αποδείξει, σε υψηλές χορηγούμενες δόσεις, επιδράσεις τοξικές για το έγκυο ζώο και για το έμβρυο και έχουν επίσης αποδείξει ότι η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται στο γάλα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυους ή θηλάζοντες σκύλους. Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Θα πρέπει το σωματικό βάρος του ζώου να προσδιορίζεται με ακρίβεια πριν από τη θεραπεία, ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή δοσολογία.

Η δόση θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους και να είναι διαιρεμένη σε δύο δόσεις, ημερησίως.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg/kg σωματικού βάρους, διαιρεμένη σε δύο δόσεις, ημερησίως (0,25 mg/kg σωματικού βάρους σε κάθε δόση) με διαφορά περίπου 12 ωρών. Η κάθε δόση της πιμοβενδάνης θα πρέπει να χορηγείται περίπου 1 ώρα πριν από τη σίτιση.

Αυτό αντιστοιχεί σε:

Ένα μασώμενο δισκίο των 10 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο των 10 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 40 kg.

Τα μασώμενα δισκία μπορούν να διαιρεθούν στο μισό στην υπάρχουσα γραμμή χαραγής, για τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης, σύμφωνα με το σωματικό βάρος του ζώου. Να

χρησιμοποιείτε τυχόν διαιρεμένα δισκία στην επόμενη χορήγηση του φαρμάκου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα διουρητικό, όπως η φουροσεμίδη.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν θετική χρονοτρόπος δράση, έμετος, απάθεια, αταξία, καρδιακό φύσημα ή πτώση της αρτηριακής πίεσης. Σε αυτή την περίπτωση, η χορηγούμενη δόση θα πρέπει να μειωθεί και θα πρέπει να δίδεται κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Σε παρατεταμένη έκθεση (6 μήνες) σε υγιείς σκύλους beagle, σε δοσολογίες 3-πλάσιες και 5-πλάσιες της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκαν, σε ορισμένους σκύλους, πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και υπερτροφία της αριστερής κοιλίας. Οι μεταβολές αυτές είναι φαρμακοδυναμικής προέλευσης.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όταν χορηγείται σε περιπτώσεις συμπτωματικής βαλβιδικής ανεπάρκειας, σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και παρατείνει το προσδόκιμο επιβίωσης σε σκύλους που λαμβάνουν την αγωγή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όταν χορηγείται σε ορισμένες περιπτώσεις συμπτωματικής διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας, σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, εναλαπρίλη και διγοξίνη, έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα ζωής και παρατείνει το προσδόκιμο επιβίωσης σε σκύλους που λαμβάνουν την αγωγή.

Σε μια τυχαιοποιημένη και ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε 363 σκύλους με προκλινικού σταδίου μυξωματώδη εκφύλιση της μιτροειδούς βαλβίδας, όλοι οι σκύλοι πληρούσαν τα ακόλουθα κριτήρια ένταξης: ηλικία ≥ 6 ετών, σωματικό βάρος $\geq 4,1$ και ≤ 15 kg, χαρακτηριστικό συστολικό καρδιακό φύσημα μέτριας έως υψηλής έντασης (βαθμός $\geq 3/6$), με μέγιστη ένταση στην περιοχή της μιτροειδούς βαλβίδας, υπερηχοκαρδιογραφικά ευρήματα προχωρημένης μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας (MMVD) που ορίζονται ως χαρακτηριστικές αλλοιώσεις της μιτροειδούς βαλβίδας, υπερηχοκαρδιογραφικά ευρήματα διάτασης του αριστερού κόλπου και της αριστερής κοιλίας και ακτινογραφικά ευρήματα καρδιομεγαλίας (ραχιαίο και κοιλιακό άθροισμα καρδιάς/VHS $>10,5$).

Στους σκύλους αυτούς, ο μέσος χρόνος εμφάνισης των κλινικών συμπτωμάτων καρδιακής ανεπάρκειας ή καρδιακού θανάτου/ευθανασίας παρατάθηκε κατά περίπου 15 μήνες. Επιπρόσθετα, παρατηρήθηκε μείωση του μεγέθους της καρδιάς στους σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με πιμοβενδάνη στο προκλινικό στάδιο της μυξωματώδους

εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας. Επιπλέον, το συνολικό προσδόκιμο επιβίωσης παρατάθηκε κατά περίπου 170 ημέρες σε όλους τους σκύλους, που έλαβαν αγωγή με πιμοβενδάνη, ανεξάρτητα από την αιτία θανάτου (καρδιακός θάνατος/ευθανασία και μη καρδιακός θάνατος/ευθανασία). Καρδιακός θάνατος ή ευθανασία σημειώθηκε σε 15 σκύλους στην ομάδα που έλαβε αγωγή με πιμοβενδάνη και σε 12 σκύλους στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, πριν από την εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Οι σκύλοι στην ομάδα που έλαβε αγωγή με πιμοβενδάνη παρέμειναν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στη μελέτη (347,4 έτη ασθενών) συγκριτικά με αυτούς της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (267,7 έτη ασθενών) με αποτέλεσμα χαμηλότερα ποσοστά εμφάνισης συμβαμάτων.

Σε μία τυχαιοποιημένη και ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με τη συμμετοχή Ντόμπερμαν Πίντσερ με διατατική μυοκαρδιοπάθεια σε προκλινικό στάδιο (ασυμπτωματική με αύξηση στην τελοσυστολική και στην τελοδιαστολική διάμετρο της αριστερής κοιλίας έπειτα από υπερηχοκαρδιογραφική διάγνωση) διαπιστώθηκε παράταση του χρονικού διαστήματος μέχρι την έναρξη της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας ή της εμφάνισης αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, καθώς και παράταση του προσδόκιμου ζωής σε σκύλους που λάμβαναν θεραπεία με πιμοβενδάνη.

Επιπρόσθετα, παρατηρήθηκε μείωση του μεγέθους της καρδιάς σε σκύλους που χορηγήθηκε θεραπεία με πιμοβενδάνη σε προκλινικό στάδιο διατατικής μυοκαρδιοπάθειας. Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε από δεδομένα σε 19 (από συνολικά 39) και σε 25 (από συνολικά 37) σκύλους που έφτασαν στο αρχικό καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας στην ομάδα της πιμοβενδάνης και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα.

Η πιμοβενδάνη, ένα παράγωγο της βενζιμιδαζόλης-πυριδαζινόνης, ασκεί θετική ινοτρόπο δράση και έχει ισχυρές αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες.

Η θετική ινοτρόπος δράση της πιμοβενδάνης επιτυγχάνεται μέσω ενός διπλού μηχανισμού δράσης: αύξηση της ευαισθησίας στο ασβέστιο των καρδιακών μυϊκών νημάτων και αναστολή της φωσφοδιεστεράσης III. Συνεπώς, ο θετικός ινοτροπισμός δεν προκαλείται ούτε από μια δράση παρόμοια με αυτήν των καρδιακών γλυκοσιδών ούτε από συμπαθομιμητικά.

Η αγγειοδιασταλτική δράση προέρχεται από την αναστολή της φωσφοδιεστεράσης III.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση:

Έπειτα από στόματος χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 60-63%. Επειδή η ταυτόχρονη ή προηγούμενη λήψη τροφής μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα, η πιμοβενδάνη θα πρέπει να χορηγείται περίπου 1 ώρα πριν από τη σίτιση.

Κατανομή:

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:

Ο χρόνος ημίσειας ζωής απέκκρισης της πιμοβενδάνης στο πλάσμα είναι $0,4 \pm 0,1$ ώρες, που αντιστοιχεί σε υψηλό ρυθμό κάθαρσης 90 ± 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

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 100 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη, για να προστατεύεται από την υγρασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 50 δισκία σε φιάλη πολυαιθυλενίου, κλειστή με βιδωτό πώμα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο.

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: 22250/07-03-2016/K-0119007

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00418V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 08/09/2014

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 12/02/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2024

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetmedin 10 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:
Pimobendan 10 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 100 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη, για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 22250/07-03-2016/K-0119007

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00418V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη πολυαιθυλενίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetmedin 10 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:
Pimobendan 10 mg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη, για να προστατεύεται από την υγρασία.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vetmedin 10 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Pimobendan 10 mg

Επιμήκη, με εγκοπή, καφέ χρώματος δισκία, διάσπικτα με λεπτές λευκές κηλίδες που φέρουν ανάγλυφα το λογότυπο της Boehringer Ingelheim και το P04.

Το δισκίο μπορεί να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

Για τη θεραπεία της διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας σε προκλινικό στάδιο (ασυμπτωματική με αύξηση στην τελοσυστολική και στην τελοδιαστολική διάμετρο της αριστερής κοιλίας) σε Ντόμπερμαν Πίντσερ μετά από υπερηχοκαρδιογραφική διάγνωση της καρδιοπάθειας.

Για τη θεραπεία της μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας (MMVD) των σκύλων προκλινικού σταδίου (ασυμπτωματική με συστολικό φύσημα στην περιοχή της μιτροειδούς βαλβίδας και ενδείξεις αυξημένου μεγέθους της καρδιάς) με σκοπό την καθυστέρηση της εμφάνισης των κλινικών συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας.

5. Αντενδείξεις

Η πιμοβενδάνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερτροφικών μυοκαρδιοπαθειών ή σε παθήσεις όπου δεν είναι δυνατή η βελτίωση της καρδιακής απόδοσης για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. αορτική στένωση).

Επειδή η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε περιπτώσεις ασυμπτωματικής διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας (ΔΜΚ) σε Ντόμπερμαν με κολπική μαρμαρυγή ή επιμένουσα κοιλιακή ταχυκαρδία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε περιπτώσεις ασυμπτωματικής

μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας σε σκύλους με σημαντική υπερκοιλιακή και/ή κοιλιακή ταχυαρρυθμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε σκύλους με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη θα πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για χρήση σε προκλινικό στάδιο της διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας (ασυμπτωματική με αύξηση στην τελοσυστολική και στην τελοδιαστολική διάμετρο της αριστερής κοιλίας) θα πρέπει να πραγματοποιηθεί διάγνωση μέσω ολοκληρωμένης καρδιολογικής εξέτασης (συμπεριλαμβανομένης της υπερηχοκαρδιογραφικής εξέτασης και ενδεχομένως της απεικονιστικής εξέτασης Holter).

Για χρήση σε προκλινικό στάδιο της μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας (στάδιο B2, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της ACVIM: ασυμπτωματικό στάδιο με φύσημα της μιτροειδούς βαλβίδας $\geq 3/6$ και καρδιομεγαλία λόγω της μυξωματώδους εκφύλισης της μιτροειδούς βαλβίδας), η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται με ολοκληρωμένη εξέταση της φυσικής κατάστασης και της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης υπερηχοκαρδιογραφικής ή ακτινογραφικής εξέτασης, όπου ενδείκνυται.

Συνιστάται η παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και της μορφολογίας στα ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με πιμοβενδάνη (βλ. επίσης παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»).

Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, τα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα ζώα.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, 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.

Συμβουλή προς τους ιατρούς: σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδί, μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα όπως ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση, έξαψη προσώπου και πονοκέφαλοι.

Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή αμέσως μετά την αφαίρεση του απαιτούμενου αριθμού δισκίων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Παρόλα αυτά, οι μελέτες αυτές έχουν αποδείξει, σε υψηλές χορηγούμενες δόσεις, επιδράσεις τοξικές για το έγκυο ζώο και για το έμβρυο και έχουν επίσης αποδείξει ότι η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται στο γάλα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυους ή θηλάζοντες σκύλους. Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν θετική χρονοτρόπος δράση, έμετος, απάθεια, αταξία, καρδιακό φύσημα ή πτώση της αρτηριακής πίεσης. Σε αυτή την περίπτωση, η χορηγούμενη δόση θα πρέπει να μειωθεί και θα πρέπει να δίδεται κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Σε παρατεταμένη έκθεση (6 μήνες) σε υγιείς σκύλους beagle, σε δοσολογίες 3-πλάσιες και 5-πλάσιες της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκαν, σε ορισμένους σκύλους, πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και υπερτροφία της αριστερής κοιλίας. Οι μεταβολές αυτές είναι φαρμακοδυναμικής προέλευσης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
- Έμετος ¹ , διάρροια ² - Ανορεξία (απώλεια όρεξης) ² , λήθαργος ² - Αύξηση του καρδιακού ρυθμού ^{1,3} , αύξηση παλινδρόμησης της μιτροειδούς βαλβίδας ⁴
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
- Πετέχειες των βλεννογόνων υμένων (μικρές κόκκινες κηλίδες στο βλεννογόνο) ⁵ , αιμορραγίες (υποδόρια) ⁵

¹ Αυτές οι δράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν με μείωση της δόσης.

² Παροδικά

³ Λόγω ελαφράς θετικής χρονοτρόπου δράσης.

⁴ Παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με πιμοβενδάνη σε σκύλους με εκφύλιση της μιτροειδούς βαλβίδας.

⁵ Δεν έχει αποδειχτεί σαφώς καθορισμένη συσχέτιση με την πιμοβενδάνη, τα συμπτώματα υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Θα πρέπει το σωματικό βάρος του ζώου να προσδιορίζεται με ακρίβεια πριν από τη θεραπεία, ώστε να εξασφαλίζεται η σωστή δοσολογία.

Η δόση θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους και να είναι διαιρεμένη σε δύο δόσεις, ημερησίως. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg/kg σωματικού βάρους, διαιρεμένη σε δύο δόσεις, ημερησίως (0,25 mg/kg σωματικού βάρους σε κάθε δόση) με διαφορά περίπου 12 ωρών. Η κάθε δόση της πιμοβενδάνης θα πρέπει να χορηγείται περίπου 1 ώρα πριν από τη σίτιση.

Αυτό αντιστοιχεί σε:

Ένα μασώμενο δισκίο των 10 mg το πρωί και ένα μασώμενο δισκίο των 10 mg το βράδυ για σωματικό βάρος 40 kg.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα διουρητικό, όπως η φουροσεμίδα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Τα μασώμενα δισκία μπορούν να διαιρεθούν στο μισό στην υπάρχουσα γραμμή χαραγής, για τον ακριβή προσδιορισμό της δόσης, σύμφωνα με το σωματικό βάρος του ζώου. Να χρησιμοποιείτε τυχόν διαιρεμένα δισκία στην επόμενη χορήγηση του φαρμάκου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να διατηρείται η φιάλη ερμητικά κλεισμένη, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 100 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 22250/07-03-2016/K-0119007

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00418V

Φιάλη των 50 δισκίων.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2024

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες