

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetmedin 5 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

pimobendan 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<i>povidon</i>
<i>laktoza monohidrat</i>
<i>koruzni škrob</i>
<i>natrijev karmelozat, premreženi</i>
<i>citronska kislina, brezvodna</i>
<i>umetna aroma govedine v prašku</i>
<i>silicijev dioksid, koloidni, brezvodni</i>
<i>magnezijev stearat</i>

Ovalne, zarezane, pisane rjave tablete z drobnimi belimi pegicami, z vtisnjnim logotipom družbe Boehringer Ingelheim in napisom P03.

Tableto lahko razdelite na enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje kongestivnega popuščanja srca pri psih, ki nastane zaradi dilatativne kardiomiopatije ali insuficience srčnih zaklopk (regurgitacija mitralne in/ali trikuspidalne zaklopke).

Za zdravljenje dilatativne kardiomiopatije v predkliničnem stadiju (asimptomatsko z zvečanim premerom levega prekata ob koncu sistole in diastole) pri dobermanih po ehokardiografski diagnozi bolezni srca.

Za zdravljenje psov z miksotatozno boleznijo mitralne zaklopke (MMVD) v predklinični fazi (asimptomatsko s sistoličnim mitralnim šumom in dokazi o povečani velikosti srca), da bi zakasnili nastanek kliničnih simptomov srčnega popuščanja.

3.3 Kontraindikacije

Pimobendana ne uporabite pri hipertrofičnih kardiomiopatijah ali boleznih, pri katerih zaradi funkcijskih ali anatomskih razlogov ni mogoče doseči zvečanja minutnega volumna srca (npr. stenoza aorte).

Ker se pimobendan presnavlja predvsem preko jeter, ga ne smemo uporabljati pri psih s težko okvaro funkcije jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ni bilo testirano na primerih asimptomatske DKM pri dobermanih z atrijsko fibrilacijo ali trajno ventrikularno tahikardijo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ni bilo testirano na primerih asimptomatskega miksomatoznega obolenja mitralne zaklopke pri psih z znatno supraventrikularno in/ali ventrikularno tahiaritmijo.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pri psih z obstoječo sladkorno boleznijo moramo med zdravljenjem redno kontrolirati glukozo v krvi. Za uporabo v „predkliničnem stadiju“ DKM (asimptomatsko z zvečanim premerom levega prekata ob koncu sistole in diastole) je treba diagnozo postaviti na podlagi temeljite preiskave srca (vključno z ehokardiografsko preiskavo in po potrebi s holterskim spremljanjem).

Za uporabo v predklinični fazi miksomatoznega obolenja mitralne zaklopke (stopnja B2 po konsenzu ACVIM: asimptomatska z mitralnim šumom $\geq 3/6$ in kardiomegalija zaradi miksomatoznega obolenja mitralne zaklopke), je treba diagnozo postaviti na podlagi temeljitega fizičnega in kardiološkega pregleda, ki bi morala vključevati ehokardiografijo ali radiografijo, kjer je to primerno.

Pri živalih, zdravljenih s pimobendanom, se priporoča spremljanje delovanja in morfologije srca. Žvečljive tablete so aromatizirane. Da preprečite nenamerno zaužitje, jih shranjujte zunaj dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Nasvet za zdravnike: zaradi nenamernega zaužitja lahko pride do tahikardije, ortostatske hipotenzije, pordelosti obraza in glavobolov, še zlasti pri otrocih.

Takoj po tem, ko vzamete iz plastenke potrebno število tablet, jo tesno zaprite z zaporko.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	- bruhanje ¹ , driska ² - anoreksija ² , letargija ² - zvišan srčni utrip ^{1,3} , zvišanje regurgitacije mitralne zaklopke ⁴
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	- petehije na sluznici ⁵ , krvavitve (podkožne) ⁵

¹ Ti učinki so odvisni od odmerka in jih je mogoče preprečiti z zmanjšanjem odmerka.

² Prehodni

³ Zaradi rahlega pozitivnega kronotropnega učinka.

- ⁴ Opaženo med kroničnim zdravljenjem s pimobendanom pri psih z obolenjem mitralne zaklopke.
⁵ Čeprav razmerja s pimobendanom še niso povsem ugotovili, ti znaki ob koncu zdravljenja izzvenijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glej navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki. Vendar pa so bili s temi študijami pri visokih odmerkih dokazani toksični učinki za mater in zarodek, dokazano pa je bilo tudi, da se pimobendan izloča v materino mleko. Varnosti zdravila niso ocenili pri psih v obdobju brejosti ali laktacije. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V farmakoloških študijah niso opazili medsebojnega delovanja med srčnim glikozidom strofantinom in pimobendanom. Zvečanje kontraktilnosti srca, ki ga povzroča pimobendan, zmanjšajo kalcijeva antagonist verapamil in diltiazem ter antagonist receptorjev β propranolol.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Odmerek mora biti dan v mejah od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendana/kg telesne mase, razdeljen v dva odmerka na dan. Najbolj primeren dnevni odmerek je 0,5 mg/kg telesne mase, razdeljen v dva odmerka na dan (po 0,25 mg/kg telesne mase) v razmaku približno 12 ur. Vsak odmerek je treba dati približno eno uro pred hranjenjem.

To ustreza:

Eni 5-miligramski žvečljivi tableti zjutraj in eni 5-miligramski žvečljivi tableti zvečer pri telesni masi 20 kg.

Telesna masa	1,25 mg žvečljiva tableta		2,5 mg žvečljiva tableta		5 mg žvečljiva tableta	
	Zjutraj	Zvečer	Zjutraj	Zvečer	Zjutraj	Zvečer
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Žvečljive tablete lahko razpolovimo po zarezi, kar omogoča natančno odmerjanje glede na telesno maso. Razdeljeno tableto uporabite za naslednji odmerek.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja tudi v kombinaciji z diuretikom, npr. s furozemidom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavita pozitivni kronotropični učinek, bruhanje, apatija, ataksija, šum na srcu ali hipotenzija. V tem primeru je treba odmerek zmanjšati in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Ob daljši izpostavljenosti (6 mesecev) zdravih psov pasme beagle z odmerki, 3-krat in 5-krat večjimi od priporočenega, so pri nekaterih psih opazili odebelitev mitralne zaklopke in hipertrofijo levega prekata. Te spremembe so farmakodinamičnega izvora.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATCvet:

QC01CE90

4.2 Farmakodinamika

Pri uporabi v primerih simptomatske insuficience zaklopk v povezavi s furosemidom se je pokazalo, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

Pri uporabi na manjšem številu primerov simptomatske dilatativne kardiomiopatije v povezavi s furosemidom, enalaprilom in digoksinom se je pokazalo, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini izboljša kakovost življenja in podaljša pričakovano življenjsko dobo pri zdravljenih psih.

V naključni in s placebom kontrolirani študiji, ki je vključevala 363 psov s predkliničnim miksotomoznim obolenjem mitralne zaklopke, so vsi psi izpolnjevali naslednja merila za vključitev: starost ≥ 6 let, telesna teža $\geq 4,1$ in ≤ 15 kg, značilen sistolični srčni šum z zmerno do visoko intenzivnostjo (\geq razred 3/6) z največjo intenziteto v območju mitralja; ehokardiografski dokazi naprednega miksotomoznega obolenja mitralne zaklopke (MMVD), ki je opredeljeno kot značilne valvularne lezije aparata mitralne zaklopke, ehokardiografski dokazi dilatacije levega atrija in levega prekata ter radiografskih dokazov o kardiomegaliji (vertebral heart sum (VHS) > 10.5). Pri teh psih se je povprečen čas pojava kliničnih znakov srčnega popuščanja ali srčne smrti/evtanazije podaljšal za približno 15 mesecev. Poleg tega je prišlo do zmanjšanja velikosti srca psov, zdravljenih s pimobendanom, v predklinični fazi miksotomoznega obolenja mitralne zaklopke. Prav tako se je celoten čas preživetja podaljšal za približno 170 dni pri vseh psih, ki so prejeli pimobendan, ne glede na vzrok smrti (srčna smrt/evtanazija in ne-kardiološka smrt/evtanazija). Smrt ali evtanazija, povezana s srcem, se je pojavila pri 15 psih v skupini s pimobendanom in pri 12 psih v skupini, ki je prejela placebo, pred začetkom kardialnega popuščanja srca. Psi v skupini, ki je prejela pimobendan, so v študiji ostali dlje časa (347,4 pacientovih let) od tistih v skupini s placebom (267,7 pacientovih let), kar je povzročilo nižjo stopnjo pojavljanja.

V naključni in s placebom kontrolirani študiji, v katero so bili vključeni dobermani s predklinično dilatativno kardiomiopatijo (asimptomatsko z zvečanim premerom levega prekata ob koncu sistole in diastole po ehokardiografski diagnozi), sta bila pri psih, ki so jim dajali pimobendan, čas do nastopa kongestivnega popuščanja srca ali nenadne smrti in čas preživetja podaljšana. Poleg tega se je velikost srca pri psih, zdravljenih s pimobendanom v predkliničnem stadiju dilatativne kardiomiopatije, zmanjšala. Ocena učinkovitosti temelji na podatkih 19 (od 39) oziroma 25 (od 37)

psov, ki so dosegli končno stanje primarne učinkovitosti v skupini s pimobendanom oziroma v skupini s placebom.

Pimobendan, derivat benzimidazol piridazinona, ima pozitivni inotropni učinek in močan vazodilatativni učinek.

Pozitivni inotropni učinek pimobendana posreduje dva mehanizma delovanja: zvečanje občutljivosti srčnih mišičnih vlaken za kalcij in inhibicija fosfodiesteraze III. Pozitivnega inotropizma torej ne sproži niti učinek, podoben učinku srčnih glikozidov, niti se ne sproži simpatikomimetično. Vazodilatativni učinek nastane zaradi inhibicije fosfodiesteraze III.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Po peroralni uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini je absolutna biološka uporabnost 60–63 %. Ker sočasno ali predhodno uživanje hrane zmanjša biološko uporabnost, moramo pimobendan dajati približno 1 uro pred hranjenjem.

Porazdelitev:

Porazdelitveni prostor je 2,6 l/kg, kar kaže na to, da se pimobendan hitro porazdeli po tkivih. Povprečna vezava na plazemske beljakovine je 93 %.

Presnova:

Spojina se demetilira z oksidacijo v poglavitni aktivni presnovek (UD-CG212). Naslednje presnovne stopnje so konjugati UD-CG212 II. faze, na primer glukuronidi in sulfati.

Odstranjevanje iz telesa:

Razpolovni čas odstranjevanja pimobendana iz plazme je $0,4 \pm 0,1$ ure, kar ustreza velikemu očistku 90 ± 19 ml/min/kg in kratkemu povprečnemu času prisotnosti v obtoku $0,5 \pm 0,1$ ure.

Najpomembnejši aktivni presnovek se odstranjuje z razpolovnim časom odstranjevanja iz plazme $2,0 \pm 0,3$ ure. Skoraj celotni odmerek se odstrani iz telesa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 100 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Plastenke shranjujte tesno zaprto, da se zaščiti pred vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonasta škatla, ki vsebuje 50 tablet v polietilenski plastenki s polipropilensko zaporko z navojem, varno pred otroškim odpiranjem.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0352/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.2.2011.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

24.11.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).