

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 1,25 mg tuggutöflur handa hundum
Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 2,5 mg tuggutöflur handa hundum
Pimobendan Boehringer Ingelheim Vetmedica 5 mg tuggutöflur handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pimobendan 1,25 mg
Pimobendan 2,5 mg
Pimobendan 5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<i>Póvídón</i>
<i>Laktósaeinhýdrat</i>
<i>Maíssterkja</i>
<i>Natríumkroskarmellósi</i>
<i>Vatnsfrí sítrónusýra</i>
<i>Gervibragðefnisduft, nautakjötsbragð</i>
<i>Vatnsfrí kísilkvoða</i>
<i>Magnesíumsterat</i>

Ílangar, brúndröfnóttar töflur með örfínnum hvítum dröfnum og deilistriki, auðkenndar með kennimerki Boehringer Ingelheim og P01 (1,25 mg), P02 (2,5 mg) eða P03 (5 mg).
Hægt er að skipta töflunni í jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar hjá hundum við hjartabilun sem stafar af hjartavíkkunarkvilla eða hjartalokubilun (mítral og/eða þríblöðkulokuleka).

Til meðhöndlunar á hjartavíkkunarkvilla á forklínísku stigi (einkennalausum með aukningu á þvermáli lokaslagbils og lokapanbils vinstri slegils) í doberman hundum eftir greiningu hjartasjúkdóms með hjartaómskoðun.

Til meðferðar hjá hundum með mítallosjúkdóm á forklínísku stigi af völdum myxomaveirusýkingar (einkennalaus með slagbilsmítallosjúkhljóði og vísbendingu um aukna hjartastærð) til að seinka því að klínísk einkenni hjartabilunar komi fram.

3.3 Frábendingar

Pimobendan má hvorki nota þegar um hjartavöðvakvilla með hjartavöðvaþykknun er að ræða né þegar um sjúkdóma er að ræða þar sem ekki er hægt að auka útfallshlutfall hjartans af ástæðum sem tengjast starfsemi hjartans eða vegna líffærafræðilegra orsaka (t.d. ósæðarþrengsla).

Vegna þess að pimobendan umbrotnar aðallega í lifur má ekki gefa það hundum með verulega skerta lifrarástarfsemi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Dýralyfið hefur ekki verið prófað við einkennalausum hjartavíkkunarkvilla hjá doberman hundum með gáttatif eða viðvarandi sleglahraðtakt.

Dýralyfið hefur ekki verið prófað við einkennalausum mítallosjúkdómi af völdum myxomaveirusýkingar hjá hundum með marktæk ofanslegils- og/eða sleglahraðsláttarglöp.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Hjá hundum sem eru með sykursýki skal mæla blóðsykur reglulega meðan á meðferð stendur. Fyrir notkun á forklínísku stigi hjartavíkkunarkvilla (einkennalausum með aukningu á þvermáli lokaslagbils og lokabambils vinstri slegils) ætti að fara fram greining með ítarlegri hjartarannsókn (þ.m.t. hjartaómskoðun og e.t.v. Holter-rannsókn).

Til notkunar við mítallosjúkdómi af völdum myxomaveirusýkingar á forklínísku stigi (stig B2 samkvæmt ACVIM samþykkt; einkennalaus með mítallosjúkhljóði $\geq 3/6$ og hjartastækkun vegna mítallosjúkdóms af völdum myxomaveirusýkingar), sjúkdómsgreiningu skal gera með alhliða líkams- og hjartaskoðun sem á að fela í sér hjartaómskoðun eða myndgreiningu eftir því sem við á.

Ráðlagt er að fylgjast með hjartastarfsemi og formbreytingum í hjarta hjá dýrum sem eru meðhöndluð með pimobendani.

Bragð er af tuggutöflunum. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal geyma töflurnar þar sem dýrið nær ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Eftir notkun skal þvo hendur.

Ráðlegging til lækna: Inntaka fyrir slysi, sérstaklega ef um barn er að ræða, getur valdið hraðslætti, réttstöðuþrýstingsfalli, roða í andliti og höfuðverkjum.

Lokið glasinu þétt með lokinu strax eftir að réttur fjöldi taflna hefur verið fjarlægður.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar	- Uppköst ¹ , niðurgangur ² - Lystarleysi ² , svefnhöfgi ²
-----------------	---

(1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	- Aukin hjartsláttartíðni ^{1,3} , aukning á bakflæði um mítalroku ⁴
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	- Flekkblæðingar í slímhúð ⁵ , blæðingar undir húð ⁵

- ¹ Þessi áhrif eru skammtaháð og hægt að komast hjá þeim með því að minnka skammtinn.
- ² Skammvinnt.
- ³ Vegna vægra örvandi áhrifa á hjartsláttartíðni.
- ⁴ Kom fram við langvarandi pimobendan meðferð hjá hundum með mítalrokusjúkdóm.
- ⁵ Ekki hefur verið sýnt fram á tengsl við pimobendan með afgerandi hætti, einkenni hverfa þegar meðferð er hætt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif eða eiturverkanir á fóstur. Hins vegar hafa þessar rannsóknir sýnt fram á eiturverkanir á móður og fóstur við háa skammta og einnig að pimobendan skilst út í mjólk. Öryggi lyfsins hefur ekki verið metið hjá hvölpafullum eða mjólkandi tíkum. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir komu fram milli hjartaglykósíðsins stofantins og pimobendans í lyfjafræðilegum rannsóknum. Kalsíumgangalokarnir verapamil og diltiazem og beta-blokkinn propranolol draga úr þeim aukna samdráttarkrafti hjartans sem pimobendanhvatar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ekki skal gefa stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Ákvarða skal líkamsþyngd nákvæmlega fyrir meðhöndlun til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn. Skammturinn sem gefinn er á að vera innan skammtabilsins 0,2 mg til 0,6 mg af pimobendani/kg líkamsþyngdar, gefinn í tveimur skömmtum á sólarhring. Æskilegur sólarhringsskammtur er 0,5 mg/kg/líkamsþyngdar, gefinn í tveimur skömmtum á sólarhring (0,25 mg/kg líkamsþyngdar hvor) með u.þ.b. 12 klst. millibili. Hvern skammt skal gefa um það bil 1 klukkustund fyrir fóðurgjöf.

Þetta samsvarar:

Einni 1,25 mg tuggutöflu að morgni og einni 1,25 mg tuggutöflu að kvöldi fyrir 5 kg líkamsþyngd.

Einni 2,5 mg tuggutöflu að morgni og einni 2,5 mg tuggutöflu að kvöldi fyrir 10 kg líkamsþyngd.

Einni 5 mg tuggutöflu að morgni og einni 5 mg tuggutöflu að kvöldi fyrir 20 kg líkamsþyngd.

Líkamsþyngd	1,25 mg tuggutafla		2,5 mg tuggutafla		5 mg tuggutafla	
	Morgun	Kvöld	Morgun	Kvöld	Morgun	Kvöld
5 kg	1	1				
10 kg			1	1		
20 kg					1	1

Tuggutöflum má skipta í tvennt eftir deiliskorunni, til að ná nákvæmum skammti miðað við líkamsþyngd. Nota skal skipta töflu við næstu lyfjagjöf.

Dýralyfið má gefa með þvagræsilyfi, t.d. fúrósemíði.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ef ofskömmun á sér stað getur það valdið aukinni hjartsláttartíðni, uppköstum, sinnuleysi, ósamhæfðum hreyfingum, hjartamurri eða lágþrýstingi. Í þessum tilvikum skal minnka skammtinn og hefja viðeigandi meðferð við einkennum.

Við langvarandi (6 mánaða) útsetningu fyrir 3-földum og 5-földum ráðlögðum skammti hjá heilbrigðum „beagle“ hundum, sást þykkun á mítralloku og stækkun á vinstri slegli hjá sumum hundum. Þessar breytingar eru af völdum lyfhrifa.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QC01CE90

4.2 Lyfhrif

Sýnt hefur verið fram á að þegar dýralyfið er notað ásamt fúrósemíði við lokubilun sem veldur einkennum, eykur það lífsgæði og lengir líf hjá hundum sem fá meðferð.

Þegar dýralyfið var notað í takmörkuðum fjölda tilvika við hjartavíkkunarkvilla sem olli einkennum, ásamt fúrósemíði, enalapríli og digoxíni, var sýnt fram á að það eykur lífsgæði og lengir líf hjá hundum sem fá meðferð.

Í slembaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu hjá 363 hundum með mítrallokusjúkdóm af völdum myxomaveirusýkingar á forklínísku stigi uppfylltu allir hundarnir eftirfarandi skilyrði til að taka þátt: aldur ≥ 6 ára, líkamsþyngd $\geq 4,1$ og ≤ 15 kg, einkennandi miðlungsmikil til mikil slagbilshjartaóhljóð ($\geq 3/6$ stigs) með hámarksstyrk yfir mítrallokusvæði; vísbendingar við hjartaómun um langt genginn mítrallokusjúkdóm af völdum myxomaveirusýkingar skilgreint sem einkennandi lokuvefjaskemmdir á mítralloku, vísbendingar við hjartaómun um vikkun vinstri gáttar og vinstri slegils og vísbending um hjartastækkun samkvæmt myndgreiningu (vertebral heart sum (VHS) $>10,5$). Miðgildi tíma þar til fram komu klínísk einkenni hjartabilunar eða hjartadauði/líknardauði var lengt hjá þessum hundum um u.þ.b. 15 mánuði. Að auki varð minnkun á stærð hjartans hjá hundum sem fengu meðferð með

pimobendan á forklínísku stigi mítralokusjúkdóms af völdum myxomaveirusýkingar. Einnig lengdist heildarlífunartími um u.þ.b. 170 daga hjá öllum hundum sem fengu pimobendan óháð dánarorsök (hjartadauði/líknardauði og ekki hjartadauði/líknardauði). Dauði vegna hjartakvilla eða líknardauði varð hjá 15 hundum í pimobendanhópnum og 12 hundum í lyfleysuhópnum áður en til hjartabilunar kom. Hundar í pimobendanhópnum voru lengur í rannsókninni (347,4 sjúklingaár) en hundarnir í lyfleysuhópnum (267,7 sjúklingaár) sem leiddi til lægri tíðni tilfella.

Í slembaðri, lyfleysustýrðri rannsókn sem náði til dobermanhunda með forklínísku hjartavíkkunarkvilla (einkennalausán með aukningu á þvermáli lokaslagbils og lokapánbils vinstri slegils eftir greiningu með hjartaómskoðun) jókst tími fram að hjartabilun eða skyndilegum dauða, og lífunartími var lengri hjá hundum sem fengu pimobendan. Enn fremur minnkaði hjarta hunda sem fengu meðferð með pimobendani á forklínísku stigi hjartavíkkunarkvilla. Mat á virkni er byggt á gögnum úr 19 (af 39) og 25 (af 37) hundum sem náðu aðal virkniendapunkti í pimobendanhópnum og lyfleysuhópnum, í þeirri röð

Pimobendan, sem er benzimidazol-pyridazinon afleiða, hefur jákvæð áhrif á samdráttarkraft hjartans og hefur umtalsverða æðavíkkandi eiginleika.

Jákvæðum áhrifum pimobendans á samdráttarkraft hjartans er miðlað með tvenns konar verkunarhætti: með aukningu á næmi vöðvaþráða hjartavöðvans og með hömlun á fosfódíesterasa III. Því verða jákvæðu áhrifin á samdráttarkraftinn hvorki með verkunarhætti sem líkist verkunarhætti hjartaglykósíða né vegna adrenergra áhrifa. Æðavíkkandi verkunin verður vegna hömlunar á fosfódíesterasa III.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög:

Eftir inntöku dýralyfsins er heildaraðgengi þess 60-63%. Vegna þess að neysla fæðu samtímis eða rétt áður en lyfið er tekið inn dregur úr aðgengi skal gefa pimobendan um það bil 1 klst. fyrir fóðurgjöf.

Dreifing:

Dreifingarrúmmál er 2,6 l/kg, sem sýnir að pimobendan dreifist hratt út í vefi. Próteinbinding í plasma er að meðaltali 93%.

Umbrot:

Efnasambandið er afmetýlerað með oxun á virka aðalumbrotsefninu (UD-CG 212). Umbrot verða áfram með fasa II samtengingu UD-CG 212, við t.d. glúkúróníð og súlföt.

Brotthvarf:

Helmingunartími brotthvarfs pimobendans úr plasma er $0,4 \pm 0,1$ klst., sem samræmist mikilli úthreinsun, 90 ± 19 ml/mín./kg, og stuttum viðverutíma lyfsins sem er að meðaltali $0,5 \pm 0,1$ klst. Helmingunartími brotthvarfs mikilvægasta virka umbrotsefnisins í plasma er $2,0 \pm 0,3$ klst. Nánast allur skammturinn útskilst í hægðum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 100 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

1,25 mg:

Pappaaskja sem inniheldur 50 eða 100 töflur í pólýetýlen glasi sem er lokað með pólýprópýlen skrúfloki með barnaöryggislæsingu.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

2,5 mg og 5 mg:

Pappaaskja sem inniheldur 50 töflur í pólýetýlen glasi sem er lokað með pólýprópýlen skrúfloki með barnaöryggislæsingu.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

1,25 mg: IS/2/13/001/01
2,5 mg: IS/2/13/001/02
5 mg: IS/2/13/001/03

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

25/01/2013

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

14/03/2024

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).