

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fatrobendan 1,25 mg, μασώμενα δισκία για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Pimobendan .....1,25 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Cellulose microcrystalline
Carmellose sodium
Pork liver powder
Glycerol dibehenate
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate

Τετράγωνο δισκίο ανοιχτού καφέ χρώματος με δύο εγχαράξεις για διαίρεση σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας του σκύλου η οποία προέρχεται από διατακτική μυοκαρδιοπάθεια ή βαλβιδική ανεπάρκεια (παλινδρόμηση μιτροειδούς και/ή τριγλώχινης βαλβίδας).

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται η πιμοβενδάνη σε υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια ή σε παθήσεις στις οποίες δεν μπορεί να βελτιωθεί η καρδιακή παροχή λόγω λειτουργικών ή ανατομικών αιτιών (π.χ. σε αορτική στένωση).

Καθώς η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σκύλους με σοβαρή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας (βλέπε επίσης την παράγραφο 3.7).

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και μορφολογίας συνιστάται σε ζώα που χορηγείται πιμοβενδάνη (βλέπε επίσης την παράγραφο 3.6).

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε επιληπτικούς σκύλους.

Τα δισκία περιέχουν ενισχυτικό γεύσης. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, αποθηκεύστε τα δισκία μακριά από σημείο που προσεγγίζουν τα ζώα.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πιμοβενδάνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Για να αποφύγετε την τυχαία κατάποση, κυρίως από παιδιά, τα μη χρησιμοποιημένα μέρη του δισκίου θα πρέπει να τοποθετούνται στην κυσέλη και το κουτί και να διατηρείται προσεκτικά μακριά από τα παιδιά. Τα μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία θα πρέπει να χορηγούνται σε επόμενη δόση.

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 καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Συμβουλή προς τον ιατρό: η τυχαία κατάποση, κυρίως από ένα παιδί, μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ταχυκαρδίας, ορθοστατικής υπότασης, ερυθήματος στο πρόσωπο και πονοκεφάλων.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένος καρδιακός ρυθμός <sup>α,β</sup> , Έμετος <sup>β</sup> , Διάρροια <sup>γ</sup> , Ανορεξία <sup>γ</sup> , Λήθαργος <sup>γ</sup> , Διαταραχή της καρδιακής βαλβίδας <sup>δ</sup> .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πετέχιες βλεννογόνων <sup>ε</sup> , Αιμορραγία δέρματος (υποδόρια) <sup>ε</sup> .

<sup>α</sup> ήπια θετική χρονοτρόπος δράση.

<sup>β</sup> οι επιπτώσεις αυτές είναι δόσοεξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν μειώνοντας τη δόση.

<sup>γ</sup> παροδική.

<sup>δ</sup> έχει παρατηρηθεί μία αύξηση στην παλινδρόμηση της μιτροειδούς βαλβίδας κατά τη διάρκεια χρόνιας χορήγησης πιμοβενδάνης σε σκύλους με πάθηση της μιτροειδούς βαλβίδας.

<sup>ε</sup> αυτά τα συμπτώματα της επίδρασης στην πρωτογενή αιμόσταση παρέρχονται με τη διακοπή της αγωγής.

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 αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης 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 αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Ωστόσο, οι μελέτες αυτές παρουσίασαν ενδείξεις τοξικότητας στο έγκυο ζώο και το έμβρυο σε υψηλές δόσεις, και έδειξαν επίσης ότι η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται στο

γάλα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει εκτιμηθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες. Να χορηγείται μόνον 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 παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση ανάμεσα στην καρδιακή γλυκοσίδη στροφανθίνη και την πιμοβενδάνη.

Η αύξηση στην καρδιακή συσπαστικότητα που οφείλεται στην πιμοβενδάνη περιορίζεται από τους ανταγωνιστές ασβεστίου βεραπαμίλη και διλτιαζέμη και από τον β-ανταγωνιστή προπρανολόλη.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση από το στόμα.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα στο δοσολογικό εύρος 0,2 mg έως 0,6 mg πιμοβενδάνης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 0,5 mg/kg σ.β., διαιρούμενο σε δύο ημερήσιες χορηγήσεις (η κάθε μία από 0,25 mg/kg σ.β.): η μισή δόση το πρωί και υπόλοιπη μισή δόση περίπου 12 ώρες αργότερα.

Κάθε δόση πρέπει να χορηγείται περίπου 1 ώρα πριν τη χορήγηση τροφής.

Για να εξασφαλιστεί η ακριβής δόση σύμφωνα με το σωματικό βάρος, το μασώμενο δισκίο μπορεί να διαιρείται κατά μήκος της γραμμής εγχάραξης.

Για την ορθή χορήγηση, προτείνεται το παρακάτω δοσολογικό σχήμα:

<b>Δόση κατά προσέγγιση για επαναλαμβανόμενη χορήγηση το πρωί και το βράδυ με την παρέλευση 12 ωρών, που αντιστοιχεί περίπου σε 0,25 mg πιμοβενδάνης/kg σ.β.</b>				
<b>Βάρος του ζώου (kg)</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>Δισκία Fatrobendan 1,25 mg</b>	¼	½	¾	1

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να συνδυαστεί με αντιδιουρητική αγωγή (π.χ. φουροσεμίδη). Τοποθετήστε πίσω στην κυψέλη κάθε διαιρεμένο δισκίο. Τα διαιρεμένα δισκία πρέπει να χορηγούνται στην επόμενη χορήγηση. Κάθε διαιρεμένο δισκίο που απομένει μετά την τελευταία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτεται.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εκδηλωθεί θετική χρονοτρόπος δράση, έμετος, απάθεια, αταξία, καρδιακό φύσημα ή υπόταση.

Στην περίπτωση αυτή, η δοσολογία θα πρέπει να μειώνεται και να αρχίζει χορήγηση κατάλληλης συμπτωματικής αγωγής. Σε παρατεταμένη έκθεση (6 μήνες) υγιών σκύλων φυλής beagle σε δόση 3 και 5 φορές πάνω από την προτεινόμενη, παρατηρήθηκαν πάχυνση της μιτροειδούς βαλβίδας και υπερτροφία αριστερής κοιλίας σε ορισμένους σκύλους. 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 ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QC01CE90**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η πιμοβενδάνη, ένα παράγωγο βενζιμιδαζόλης-πυριδαζιόνης, έχει θετική ινοτρόπο δράση και διαθέτει αξιοσημείωτες αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες.

Η θετική ινοτρόπος δράση της πιμοβενδάνης επιτυγχάνεται μέσω δύο μηχανισμών δράσης: με αύξηση της ευαισθησίας των καρδιακών μυϊκών ινών στο ασβέστιο και αναστολή της φωσφοδιεστεράσης III. Έτσι, ο θετικός ινοτροπισμός δεν επάγεται ούτε με δράση παρόμοια αυτής των καρδιακών γλυκοσίδων ούτε συμπαθητικομιμητικά.

Η αγγειοδιασταλτική δράση προκύπτει από την αναστολή της φωσφοδιεστεράσης III.

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

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

#### Απορρόφηση:

Ύστερα από χορήγηση πιμοβενδάνης από το στόμα, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του δραστικού συστατικού είναι 60-63%. Καθώς η βιοδιαθεσιμότητα μειώνεται σημαντικά από την ταυτόχρονη κατανάλωση τροφής ή από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αμέσως μετά τα γεύματα, συνιστάται να χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μία ώρα πριν το φαγητό.

#### Κατανομή:

Ο όγκος κατανομής είναι 2,6 l/kg, και υποδεικνύει ότι η πιμοβενδάνη κατανέμεται άμεσα στους ιστούς. Η πρόσδεση στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι, κατά μέσο όρο, 93%.

#### Μεταβολισμός:

Η πιμοβενδάνη υπόκειται σε διαδικασία οξειδωτικής μεθυλίωσης η οποία οδηγεί σε σχηματισμό του πρωταρχικού ενεργού μεταβολίτη (UD-CG 212). Περεταίρω μεταβολικά μονοπάτια σχηματίζονται από το σχηματισμό συμπλόκων φάσης II του UD-CG 212, κυρίως με γλυκουρονίδια και θεικές ενώσεις.

#### Απέκκριση:

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της πιμοβενδάνης στο πλάσμα είναι  $0,4 \pm 0,1$  h, που είναι συμβατός με τον υψηλό βαθμό απέκκρισης ( $90 \pm 19$  ml/min/kg) και σύντομο μέσο χρόνο παραμονής ( $0,5 \pm 0,1$  h).

Ο πρωταρχικός ενεργός μεταβολίτης έχει χρόνο ημίσειας ζωής στο πλάσμα τις  $2,0 \pm 0,3$  h. Σχεδόν ολόκληρη η χορηγούμενη δόση απεκκρίνεται μέσω των κοπράνων.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

## **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

## **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

## **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

PVC/PE/PVdC/PE/PVC blister σφραγισμένο με θερμοκολλημένο αλουμινόφυλλο που περιέχει 10 δισκία.

Μεγέθη συσκευασίας:

- Χάρτινο κουτί με 1 blister των 10 δισκίων (10 δισκία)
- Χάρτινο κουτί με 5 blisters των 10 δισκίων (50 δισκία)
- Χάρτινο κουτί με 10 blisters των 10 δισκίων (100 δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **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**

FATRO S.p.A.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **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>).