

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Fatrobendan 1,25 mg, μασώμενα δισκία για σκύλους

Fatrobendan 5 mg, μασώμενα δισκία για σκύλους

Fatrobendan 10 mg, μασώμενα δισκία για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Fatrobendan 1,25 mg:

Δραστικό συστατικό: pimobendan 1,25 mg

Fatrobendan 5 mg:

Δραστικό συστατικό: pimobendan 5 mg

Fatrobendan 10 mg:

Δραστικό συστατικό: pimobendan 10 mg

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

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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).

### 5. Αντενδείξεις

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

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 «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

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 “Ανεπιθύμητα συμβάντα”).

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 κυνέλη 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.

Εγκυμοσύνη 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.

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.

Υπερδοσολογία:

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.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

**7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):                                              | Αυξημένος καρδιακός ρυθμός <sup>a,b</sup> , Έμετος <sup>b</sup> , Διάρροια <sup>γ</sup> , Ανορεξία (απώλεια όρεξης) <sup>γ</sup> , Λήθαργος <sup>γ</sup> , Διαταραχή της καρδιακής βαλβίδας <sup>δ</sup> . |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Πετέχιες βλεννογόνων (υποδεικνύουν αποχρωματισμό του βλεννογόνου λόγω αιμορραγίας) <sup>ε</sup> , Αιμορραγία δέρματος (υποδόρια) <sup>ε</sup> .                                                            |

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

<sup>β</sup> οι επιπτώσεις αυτές είναι δοσοεξαρτώμενες 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 παρέχονται με τη διακοπή της αγωγής.

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

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

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>10</b> | <b>15</b> | <b>20</b> | <b>25</b> | <b>30</b> | <b>35</b> | <b>40</b> | <b>50</b> | <b>60</b> |
| <b>Δισκία Fatrobendan 1,25 mg</b>                                                                                                                                | ¼        | ½        | ¾        | 1        | 2         |           |           |           |           |           |           |           |           |
| <b>Δισκία Fatrobendan 5 mg</b>                                                                                                                                   |          |          |          | ¼        | ½         | ¾         | 1         | 1 + ¼     | 1 + ½     | 1 + ¾     | 2         |           |           |
| <b>Δισκία Fatrobendan 10 mg</b>                                                                                                                                  |          |          |          |          | ¼         |           | ½         |           | ¾         |           | 1         | 1 + ¼     | 1 + ½     |

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να συνδυαστεί με αντιδιουρητική αγωγή (π.χ. φουροσεμίδα).

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Βλέπε παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης».

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.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

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

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

## **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 ή τον φαρμακοποιό 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**

Μεγέθη συσκευασίας:

Fatrobendan 1,25 mg

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)

Fatrobendan 5 mg

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)

Fatrobendan 10 mg

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.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:  
FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:  
FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ.  
2ο χλμ. Παιανίας-Σπάτων  
Παιανία 190 02  
ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ  
Τηλ.: (+30) 2106644331

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

|  |
|--|
|  |
|--|