

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin 10 mg, kapsułki twarde dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan 10 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

Kapsułka żelatynowa twarda, różowobiała, zawierająca granulki o kolorze białym do żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt stosuje się u psów do leczenia zastoinowej niewydolności serca powstałej w następstwie schorzeń mięśnia sercowego (kardiomiopatia rozstrzeniowa) lub wad zastawkowych zastawki dwudzielnej i/lub zastawki trójdzielnej (niedomykalność zastawek).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego (*hyperthrophia m. cordis*) oraz w przypadkach gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (w przypadku zwężenia ujścia aorty).

Nie stosować u psów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie.

Patrz także punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U psów z rozpoznaną cukrzycą regularnie w trakcie leczenia należy badać stężenie glukozy we krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu produktu leczniczego weterynaryjnego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie umiarkowanego pozytywnego efektu chronotropowego lub wymiotów. Objawy te są związane z wysokością zastosowanej dawki produktu (w granicach dawek zalecanych do stosowania) i ustępują zwykle po zmniejszeniu dawki.

W rzadkich przypadkach były obserwowane przejściowa biegunka, brak łaknienia lub letarg.

W rzadkich przypadkach w trakcie długotrwałego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej obserwowano zwiększenie niedomykalności tej zastawki.

Mimo iż nie ustalono jednoznacznego związku z pimobendanem, w bardzo rzadkich przypadkach w trakcie leczenia można zaobserwować objawy wpływu na pierwotną hemostazę (wybroczyny na błonach śluzowych, krwotoki podskórne). Objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (myszy i króliki) nie stwierdzono wpływu pimobendanu na procesy rozrodcze. Efekt teratogeny był obserwowany dopiero przy dawkach toksycznych dla ciężarnych samic. W badaniach na myszach stwierdzono, że pimobendan wydzielą się z mlekiem karmiących samic. Z tego względu stosowanie produktu Vetmedin 10 mg u suk ciężarnych lub karmiących należy ograniczyć tylko do absolutnie koniecznych przypadków (patrz także punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia (werapamil) lub β -adrenolityków (propranolol).

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydami nasercowymi (np. strofantyną).

Nie jest zalecane równoczesne podawanie produktu Vetmedin 10 mg i innych inhibitorów PDE.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Produkt Vetmedin 10 mg podaje się doustnie w dawce dziennej od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. Dawka średnia zalecana wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg m.c. Dawkę dzienną należy podzielić na dwa podania (0,25 mg/kg m.c.) w ciągu doby w odstępie 12 godzin. Przykładowo, przy dawce dziennej 0,5 mg pimobendanu/kg m.c. podaje się 1 kapsułkę Vetmedin 10 mg na 40 kg masy ciała dwukrotnie w ciągu doby tj. rano i wieczorem. Lek należy podawać około jednej godziny przed karmieniem. Produkt Vetmedin 10 mg można podawać równocześnie z lekami o działaniu diuretycznym jak np. furosemid.

Dawka podtrzymująca do końca życia przy niewyrównanej niewydolności serca powinna być ustalona indywidualnie w zależności od nasilenia choroby.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania produktu możliwe jest wystąpienie objawów niepożądanych (patrz Punkt 4.7.) ze strony układu krążenia (tachykardia) i pokarmowego (wymioty). W badaniach eksperymentalnych na zdrowych psach, którym podawano produkt w dawce 1000 mg i 2000 mg

pimobendanu/kg m.c. (tj. w dawce przewyższającej 2000 razy lub 4000 razy zalecaną dawkę leczniczą) obserwowano oprócz wymiotów lekkie zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Stan kliniczny psów biorących udział w badaniu powracał szybko do normy po zaprzestaniu podawania produktu. Ze względu na fakt, nie jest znana specyficzna odtrutka przy przedawkowaniu pimobendanu w razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki pobudzające układ sercowo-naczyniowy z wyłączeniem glikozydów nasercowych, inhibitory fosfodiesterazy
Kod ATCvet: QC01CE90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pimobendan jest pochodną benzimidazolo-pirydazynonu i posiada dodatkowo działanie inotropowe zwiększając objętość wyrzutową serca poprzez zwiększenie siły skurczu mięśnia sercowego. Pimobendan powoduje równocześnie rozszerzenie naczyń krwionośnych (tętniczych i żylnych) obniżając tym samym opór łożyska naczyniowego (obwodowego jak i w naczyniach płucnych). Działanie pimobendanu polega na wybiórczym hamowaniu fosfodiesterazy typu III (PDE-III) w komórkach mięśnia sercowego. Efekt ten prowadzi do zwiększonej wrażliwości włókien sercowych na jony wapnia i w konsekwencji do zwiększonej kurczliwości mięśnia sercowego przy zachowaniu tej samej koncentracji Ca^{++} . Hamowanie fosfodiesterazy typu III (PDE-III) w mięśniach gładkich układu naczyniowego prowadzi do wzrostu aktywności cAMP oraz cGMP w komórkach mięśniowych ścian naczyń krwionośnych i w konsekwencji do rozszerzenia ścian naczyń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym produktu Vetmedin 5 mg całkowita dostępność biologiczna substancji aktywnej wynosi ok. 60 - 63%. Ze względu na fakt, że przyswajalność biologiczna pimobendanu ulega zmniejszeniu w przypadku równoczesnego podawania z pokarmem, produkt zaleca się podawać na godzinę przed karmieniem. Po podaniu produktu w dawce 1,0 mg pimobendanu/kg m.c. maksymalne stężenie w osoczu krwi (C_{max}) wynosi średnio 38,8 ng/ml i osiągane jest po ok. 20 - 30 min. po podaniu. Po podaniu produktu w jednorazowej dawce terapeutycznej tj. 0,25 mg pimobendanu/kg m.c. maksymalne stężenie w osoczu krwi (C_{max}) wynosi średnio 10 ng/ml.

Dystrybucja:

Około 93% podanej substancji czynnej ulega związaniu z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg.

Metabolizm:

Okres połowicznej eliminacji substancji aktywnej z osocza wynosi $0,4 \pm 0,1$ godz. Pimobendan jest metabolizowany w procesie demetylacji do głównego aktywnego metabolitu (UD-CG 212), który następnie ulega metabolizmowi do nieaktywnych metabolitów.

Eliminacja:

Okres półtrwania w fazie eliminacji głównego metabolitu z osocza wynosi $2,0 \pm 0,3$ godz. Ostateczne metabolity pimobendanu nie posiadają aktywności farmakologicznej i wydalane są głównie z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Magnezu stearynian
Etanol bezwodny
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Erytrozyna FD&C Red 3 (E 127)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 50 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem z białego polipropylenu zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Opakowanie zawiera 100 kapsułek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy