

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmedin 0,75 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

Vetmedin 0.75 mg/ml solution for injection for dogs (AT, BE, CY, CZ, EL, ES, HU, IE, LU, NL, PT, RO, SK)

Vetmedin vet 0.75mg/ml solution for injection for dogs (IS, SE, FI, NO, DK)

Vetmedin start 0.75mg/ml solution for injection for dogs (IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan 0,75 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Rozpoczęcie leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów, powstałej w następstwie niedomykalności zastawki (dwudzielnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatii rozstrzeniowej.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować produktu u psów z kardiomiopatią przerostową oraz ze schorzeniami, przy których zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W razie przypadkowego wstrzyknięcia podskórnego, w miejscu wstrzyknięcia lub poniżej niego, może wystąpić czasowy obrzęk oraz nieznaczna do łagodnej reakcja zapalna, która może ulec częściowemu wchłonięciu.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Produkt należy stosować w celu rozpoczęcia leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów, po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Ocena powinna być przeprowadzona przez prowadzącego lekarza weterynarii, w oparciu o ocenę stanu zdrowia psa. Przed leczeniem powinno się przeprowadzić diagnozę za pomocą kompleksowego badania klinicznego i kardiologicznego, które w stosownych przypadkach powinno obejmować badanie echokardiograficzne lub radiograficzne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie umiarkowanego dodatniego działania chronotropowego oraz wymiotów.

W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie przejściowej biegunki, braku łaknienia lub letargu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach wykazały brak wpływu pimobendanu na płodność. Działanie embriotoksyczne zaobserwowano wyłącznie po podaniu dawek toksycznych dla matki. W badaniach przeprowadzonych na szczurach wykazano, że pimobendan przenika do mleka matki. W związku z tym, produkt należy podawać sukom w okresie ciąży i karmiących wyłącznie, jeżeli potencjalne korzyści wynikające z leczenia przewyższają związane z tym ryzyko.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji pomiędzy pimobendanem a glikozydem nasercowym - strofantyną. Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez będący antagonistą wapnia werapamil oraz przez będący β -antagonistą propranolol.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncze podanie dożylnie w dawce 0,15 mg pimobendanu na kg masy ciała. (tj. 2 ml/10 kg masy ciała).

Fiolka o pojemności 5 ml lub 10 ml może zostać wykorzystana do leczenia psa o masie ciała, odpowiednio, do 25 kg lub do 50 kg.

Każda fiołka może zostać wykorzystana tylko jeden raz. Produkt Vetmedin tabletki do rozgryzania i żucia lub Vetmedin kapsułki dla psów może zostać wykorzystany do kontynuacji leczenia w zalecanej dawce. Leczenie można rozpocząć 12 godzin od podania zastrzyku.

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

W przypadku przedawkowania należy rozpocząć 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 benzoimidazolo-pirydazynonu nie będącą sympatomimetykiem ani glikozydem o dodatnim działaniu inotropowym, wykazującą właściwości rozszerzające naczynia krwionośne.

Działanie stymulujące na mięsień sercowy pimobendanu jest związane z istnieniem dwóch mechanizmów działania: zwiększenia wrażliwości miofilamentów sercowych na jony wapnia oraz hamowania fosfodiesterazy typu III. Efekt rozszerzania naczyń krwionośnych wynika z hamowania aktywności fosfodiesterazy typu III.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

W związku z podaniem dożylnym biodostępność produktu wynosi 100%.

Dystrybucja:

Po podaniu dożylnym, objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co wskazuje na szybką dystrybucję pimobendanu do tkanek. Średnio 93% substancji czynnej ulega związaniu z białkami osocza krwi.

Metabolizm:

Substancja czynna jest metabolizowana w procesie demetylacji przez oksydację do głównego aktywnego metabolitu (UD-CG 212). Metabolitami II stopnia są pochodne UD-CG 212, głównie glukuronidy i siarczany.

Eliminacja:

Po podaniu dożylnym, okres półtrwania w fazie eliminacji pimobendanu z osocza wynosi $0,4 \pm 0,1$ godziny, co jest spójne z wysokim klirensiem wynoszącym 90 ± 19 ml/min/kg oraz krótkim czasem obecności w organizmie wynoszącym $0,5 \pm 0,1$ godziny.

Okres półtrwania eliminacji głównego metabolitu z osocza wynosi $2,0 \pm 0,3$ godziny. Prawie cała dawka wydalana jest z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksypropylobetadeks

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Ten produkt nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia.

Wszelkie pozostałości znajdujące się w fiolce po pobraniu wymaganej dawki powinny zostać usunięte.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednorazowa fiolka o pojemności 5 ml lub 10 ml, wykonana z bezbarwnego szkła Typu I zamykana korkiem z powlekanej gumy butylowej (FluroTec) i kapsłem aluminiowym, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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, 55216 Ingelheim/Rhein, Niemcy

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

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

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA