

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fatrobendan 1,25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (CY, CZ, EL, ES, IE, LT, PL, PT, SK, UK(NI))

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan1,25 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza sodowa
Wątroba wieprzowa, proszek
Glicerolu dibehenian
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Kwadratowa, brązowa tabletki z dwiema liniami podziału, umożliwiającymi podział na dwie lub cztery równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów powstałej w następstwie kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niewydolności zastawek (niedomykalność zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować pimobendanu w przypadkach kardiomiopatii przerostowych lub stanów klinicznych, w których zwiększenie objętości wyrzutowej serca nie jest możliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w stenozie aortalnej).

Ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie, nie należy go stosować u psów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. (Patrz także punkt 3.7)

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności serca i morfologii krwi.

(Patrz także punkt 3.6).

U psów z padaczką stosować z zachowaniem ostrożności.

Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na pimobendan lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezużyte części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i pudełku oraz trzymać poza zasięgiem dzieci.

Częściowo zużyte tabletki należy podać w momencie przyjęcia kolejnej dawki.

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

Po użyciu umyć ręce.

Wskazówka dla lekarzy: przypadkowe połknięcie, szczególnie przez dzieci, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przyspieszone tętno ^{a,b} ; Wymioty ^b , Biegunka ^c ; Anoreksja ^c , Apatia ^c ; Niedomykalność zastawki serca ^d .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wybroczyny błony śluzowej ^e , Krwotoki skórne (podskórne) ^e .

^a lekko dodatni efekt chronotropowy.

^b efekty są zależne od dawki i można ich uniknąć obniżając dawkowanie.

^c efekty przejściowe.

^d nasilenie niedomykalności zastawki mitralnej obserwowano podczas przewlekłego leczenia pimobendanem psów z wadą zastawki mitralnej.

^e wymienione objawy wpływu na pierwotną hemostazę ustępują po odstawieniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do

podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Jednakże badania te wykazały dowody działania toksycznego na matkę i embriotoksycznego przy stosowaniu dużych dawek, wykazano również, że pimobendan przenika do mleka. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało ocenione u suk w ciąży i karmiących. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono występowania interakcji między glikozydem nasercowym – strofantyną a pimobendanem.

Indukowane przez pimobendan zwiększenie kurczliwości mięśnia sercowego jest osłabiane przez równoczesne podanie antagonistów wapnia – werapamilu i diltiazemu lub β -antagonisty – propranololu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie, w zakresie dawek od 0,2 do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. na dobę.

Preferowana dawka dzienna wynosi 0,5 mg/kg masy ciała, podzielona na dwie dawkiienne (każda po 0,25 mg/kg masy ciała): jedną połowę dawki należy podać rano, a drugą około 12 godzin później.

Każdą dawkę należy podać około 1 godzinę przed karmieniem.

Aby zapewnić dokładne dawkowanie w zależności od masy ciała, tabletki do rozgryzania i żucia można podzielić wzdłuż zaznaczonych linii podziału.

Dla prawidłowego dawkowania, zaleca się następujący schemat podawania:

Przybliżona dawka do podania rano i wieczorem, w odstępie 12 godzin, odpowiadająca około 0,25 mg pimobendanu/kg m.c.				
Waga zwierzęcia (kg)	1	2	4	5
Tabletki Fatrobendan 1,25 mg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1

Weterynaryjny produkt leczniczy można łączyć z leczeniem moczopędnym (np. furosemidem). Niewykorzystaną część podzielonej tabletki należy ponownie umieścić w otwartym blistrze i wykorzystać przy kolejnym podaniu. Niewykorzystane części podzielonej tabletki pozostałe po ostatnim podaniu należy wyrzucić.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania może wystąpić dodatni efekt chronotropowy, wymioty, apatia, ataksja, szmery serca lub niedociśnienie.

W takiej sytuacji należy zmniejszyć dawkę i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe. W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle przy dawce 3 i 5 razy większej od zalecanej, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QC01CE90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Pimobendan, pochodna benzimidazolo-pirydazynonu, ma dodatnie działanie inotropowe i posiada wyraźne właściwości rozszerzające naczynia krwionośne.

Dodatni efekt inotropowy pimobendanu przebiega za pośrednictwem dwóch mechanizmów działania: wzrost wrażliwości miofilamentów sercowych na wapń oraz hamowanie fosfodiesterazy III. Z tego względu dodatni efekt inotropowy nie jest wyzwalany przez działanie podobne do efektu glikozydów nasercowych ani sympatykomimetyków.

Efekt rozszerzania naczyń krwionośnych wynika z hamowania fosfodiesterazy typu III.

Wykazano, że weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w przypadkach objawowej niewydolności zastawkowej jednocześnie z furosemidem, poprawiał jakość życia i wydłużał przewidywaną długość życia leczonych psów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po doustnym podaniu pimobendanu, całkowita dostępność biologiczna substancji czynnej wynosi ok. 60 - 63%.

Ponieważ biodostępność ulega znacznemu zmniejszeniu w przypadku podawania weterynaryjnego produktu leczniczego razem z pokarmem lub krótko po karmieniu, zaleca się podawać weterynaryjny produkt leczniczy na godzinę przed karmieniem

Dystrybucja:

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co wskazuje, że pimobendan ulega szybkiej dystrybucji do tkanek. Średnie wiązanie z białkami osocza wynosi 93%.

Metabolizm:

Pimobendan podlega procesowi oksydatywnej demetylacji, co prowadzi do powstania głównego aktywnego metabolitu (UD-CG 212). Dalsze szlaki metaboliczne stanowią tworzenie koniugatów UD-CG 212 fazy II, głównie z glukuronidami i siarczanami.

Eliminacja:

Okres półtrwania w fazie eliminacji pimobendanu z osocza wynosi $0,4 \pm 0,1$ godziny, co odpowiada wysokiemu klirensowi (90 ± 19 ml/min/kg) i krótkiemu średniemu czasowi przebywania leku w organizmie ($0,5 \pm 0,1$ godz.)

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/PE/PVdC/PE/PVC, uszczelniony termozgrzewalną folią aluminiową, zawierający 10 tabletek.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 10 tabletek (10 tabletek).

Pudełko tekturowe z 5 blistrami zawierającymi po 10 tabletek (50 tabletek).

Pudełko tekturowe z 10 blistrami, zawierającymi po 10 tabletek (100 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

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

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).