

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fatrobendan 1,25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Fatrobendan 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Fatrobendan 10 mg, tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Fatrobendan 1,25 mg:

Substancja czynna: pimobendan 1,25 mg

Fatrobendan 5 mg:

Substancja czynna: pimobendan 5 mg

Fatrobendan 10 mg:

Substancja czynna: pimobendan 10 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

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).

5. Przeciwwskazania

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

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 „Specjalne ostrzeżenia”)

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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 „Zdarzenia niepożądane”). 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, nieużyte 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przyspieszone tętno ^{a,b} ; Wymioty ^b , Biegunka ^c ; Anoreksja (brak łaknienia) ^c , Apatia ^c ; Niedomykalność zastawki serca ^d .
Bardzo rzadko	Wybroczyny błony śluzowej (punktowe przebarwienia błony śluzowej spowodowane krwawieniem) ^e , Krwotoki skórne (podskórne) ^e .

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

^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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 dawki dzienne (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.													
Masa ciała (kg)	1	2	4	5	10	15	20	25	30	35	40	50	60
Tabletki Fatrobendan 1,25 mg	¼	½	¾	1	2								
Tabletki Fatrobendan 5 mg				¼	½	¾	1	1 + ¼	1 + ½	1 +	2		
Tabletki Fatrobendan 10 mg					¼		½		¾		1	1 + ¼	1 +

Weterynaryjny produkt leczniczy można łączyć z leczeniem moczopędnym (np. furosemidem).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz także punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.
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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr:

Wielkości opakowań:

Fatrobendan 1,25 mg

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).

Fatrobendan 5 mg

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).

Fatrobendan 10 mg
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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy.

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
55-040 Kobierzyce
Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

