

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetmedin 1,5 mg/ml roztwór doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pimobendan: 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Kwas sorbinowy (E200)	3,0 mg
Hydroksypropylobetadeks	
Hypromeloza	
Kwas askorbowy (E300)	7,0 mg
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda oczyszczona	

Klarowny, bezbarwny do żółtego lub jasno zielonego lub jasno brązowego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Do leczenia kardiomiopatii rozstrzeniowej w stadium przedklinicznym (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) u dobermanów pinczerów po rozpoznaniu choroby serca potwierdzonym badaniem echokardiograficznym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować pimobendanu u psów z przerostową chorobą mięśnia sercowego oraz w przypadkach, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów czynnościowych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty).

Nie stosować w przypadkach ciężkiego upośledzenia czynności wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie przez wątrobę.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie badano w przypadkach bezobjawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej u dobermanów z migotaniem przedsionków lub utrwalonym częstoskurczem komorowym.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
U psów z cukrzycą należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi podczas leczenia pimobendanem.

W przypadku stosowania w stadium przedklinicznym kardiomiopatii rozstrzeniowej (bezobjawowym ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory) rozpoznanie powinno być dokonane w drodze szczegółowego badania kardiologicznego (obejmującego badanie echokardiograficzne i ewentualnie także badanie metodą Holtera).

U zwierząt leczonych pimobendanem zalecane jest monitorowanie czynności i morfologii serca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby ze znaną nadwrażliwością na pimobendan lub inne substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu z oczami lub rozlania na skórę, należy natychmiast przemyć je dokładnie wodą. Po użyciu umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie produktu, szczególnie przez dzieci, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru i przechowywać butelkę oraz używaną strzykawkę w oryginalnym pudełku, aby zapobiec dostępowi dzieci do weterynaryjnego produktu leczniczego.

Szczelnie zamknij butelkę zakrętką bezpośrednio po pobraniu wymaganej ilości roztworu.

Weterynaryjny produkt leczniczy musi być używany i przechowywany w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/ 10 000 leczonych zwierząt):	- Wymioty¹, biegunka² - Anoreksja², letarg² - Zwiększenie częstości akcji serca^{1,3} - Zwiększenie niedomykalności zastawki mitralnej⁴
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	- Wybroczyny błony śluzowej⁵, krwotoki (podskórne)⁵

- ¹ Działania te są zależne od dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.
- ² Przemijające.
- ³ Ze względu na niewielkie dodatnie działanie chronotropowe.
- ⁴ Obserwowane podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki mitralnej.
- ⁵ Związek z pimobendanem nie został jasno ustalony, objawy ustępują po odstawieniu leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego ani fetotoksycznego. Tym niemniej, w badaniach tych obserwowano działanie embriotoksyczne i toksyczne dla matki przy dużych dawkach oraz wykazano, że pimobendan przenika do mleka matki.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas badań farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między pimobendanem a glikozydem nasercowym ouabainą (strofantyną). Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana przez równoczesne podanie antagonistów wapnia - werapamilu i diltazemu lub β -antagonisty - propranololu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Nie wstrząsać butelką przed użyciem ani w trakcie używania, w celu uniknięcia pienienia.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Należy przestrzegać zakresu dawek od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg m.c. na dobę, w dwóch dawkach podzielonych dziennie. Preferowana dawka dobową wynosi 0,5 mg pimobendanu/kg m.c., w dwóch dawkach podzielonych dziennie (np. 0,25 mg pimobendanu/kg masy ciała co odpowiada 0,17 ml weterynaryjnego produktu leczniczego dwa razy dziennie) w odstępie około 12 godzin.

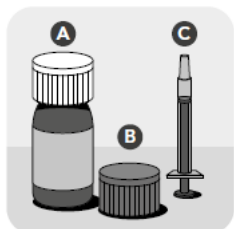
Roztwór powinien być podany za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki miarowej. Strzykawka ma skalę masy ciała w kg z przyrostami co 0,5 kg do masy ciała 12 kg i pasuje do butelki. Każdy przyrost o 1 kg odpowiada 0,25 mg pimobendanu. Cała masa ciała zwierzęcia powinna być używana przy każdym podaniu. Na przykład, dla psa o masie 6 kg, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być naciągnięty do oznaczenia 6 kg na strzykawce przy każdym podaniu (co odpowiada dawce 0,25 mg pimobendanu/kg masy ciała na podanie). Nie przekraczać zalecanej dawki.

Każdą dawkę należy podać bezpośrednio do jamy ustnej na pusty żołądek, około godzinę przed karmieniem. Po podaniu, należy zamknąć butelkę szczelnie za pomocą korka. Wyczyść zewnętrzną stronę strzykawki, przecierając ją czystą, suchą szmatką lub chusteczką po każdym użyciu. Zanieczyszczoną chusteczkę należy natychmiast wyrzucić. Jeśli strzykawka się zatka, należy przepłukać ją bez wyjmowania tłoka, używając wody i wycierając zewnętrzną stronę strzykawki suchą, czystą szmatką lub chusteczką. Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy używać dołączonej

strzykawki tylko do podawania tego roztworu doustnego. Używaną strzykawkę należy przechowywać razem z weterynaryjnym produktem leczniczym w oryginalnym pudełku.

Pimobendan może być stosowany jednocześnie z lekami o działaniu moczopędnym np. furosemidem.

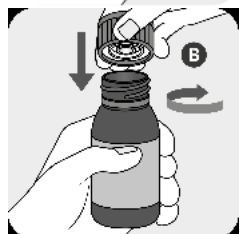
Zalecenia dla prawidłowego podania:



Weterynaryjny produkt leczniczy składa się z butelki zamkniętej zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci **A**, drugiej zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci z wbudowanym adapterem **B** oraz strzykawki do dawkowania z podziałką na masę ciała w kg **C**.



Nie potrząsaj butelką przed użyciem (aby uniknąć pienienia). Otwórz tę butelkę w pozycji pionowej, naciskając na zakrętkę **A** zabezpieczającą przed dostępem dzieci, jednocześnie obracając zakrętkę **przeciwnie do ruchu wskazówek zegara**. Wyrzuć białą zakrętkę **A**.



Dokładnie zamknij butelkę za pomocą zakrętki **B** i jednocześnie obróć zakrętkę **zgodnie z ruchem wskazówek zegara**. Zakrętka **B** zawiera wbudowany adapter, który powinien automatycznie przyczepić się do butelki **A**. Upewnij się, że zakrętka jest szczelnie zamknięta, aby prawidłowo włożyć wtyczkę.



Usuń zakrętkę **B** z butelki, naciskając na zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci, jednocześnie obracając zakrętkę **przeciwnie do ruchu wskazówek zegara**, a następnie delikatnie nałóż koniec strzykawki do dawkowania **C** na wtyczkę butelki.

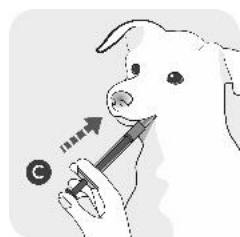
Przekręć butelkę i strzykawkę do góry nogami.

Wyciągnij tłok i napełnij strzykawkę dozującą do dawki przepisanej przez lekarza weterynarii.

Przekręć butelkę do pozycji pionowej i usuń strzykawkę dozującą z butelki.

Zamknij butelkę zakrętką **B**.

Włóż koniec strzykawki do dawkowania **C** do jamy ustnej psa i naciśnij tłok, aby podać przepisaną dawkę.



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

W przypadku przedawkowania produktu może wystąpić dodatkowo działanie chronotropowe, wymioty, apatia, ataksja, szmery w sercu lub niedociśnienie. W takiej sytuacji dawkę należy zmniejszyć i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku przedłużonej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle na 3- i 5-krotność zalecanej dawki, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki mitralnej i przerost lewej komory serca. Zmiany te mają podłoże farmakodynamiczne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych 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 jest pochodną benzoimidazolo-pirydazynonu o dodatnim działaniu inotropowym, wykazującą silne właściwości rozszerzające naczynia krwionośne.

Dodatnie działanie inotropowe pimobendanu jest wywoływane przez podwójne mechanizmy: zwiększenie wrażliwości włókien sercowych na jony wapnia i hamowanie fosfodiesterazy typu III. Dodatnie działanie inotropowe nie jest wywoływane przez żaden z mechanizmów działania podobnych do działania glikozydów nasercowych ani też poprzez aktywizację układu współczulnego. Efekt rozszerzania naczyń krwionośnych wynika z hamowania fosfodiesterazy typu III.

Gdy weterynaryjny produkt leczniczy stosowany był w leczeniu objawowej niewydolności zastawkowej jednocześnie z furosemidem, poprawiał on jakość życia i wydłużał przewidywaną długość życia leczonych psów.

Gdy weterynaryjny produkt leczniczy stosowany był w ograniczonej liczbie przypadków objawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej w skojarzeniu z furosemidem, enalapilem i digoksyną, poprawiał on jakość życia i wydłużał przewidywaną długość życia leczonych psów.

W randomizowanym badaniu prowadzonym z kontrolą placebo u dobermanów pinczerów i przedkliniczną kardiomiopatią rozstrzeniową (bezobjawową ze zwiększeniem wymiaru końcowo-skurczowego i końcowo-rozkurczowego lewej komory, potwierdzoną badaniem echokardiograficznym) u psów leczonych pimobendanem wykazano wydłużenie czasu do wystąpienia zastoinowej niewydolności serca lub nagłej śmierci, jak również wydłużenie okresu przeżycia. Ponadto u leczonych pimobendanem psów w przedklinicznym stadium kardiomiopatii rozstrzeniowej obserwowano zmniejszenie rozmiaru serca. Ocena skuteczności opiera się na danych pochodzących od 19 (z 39) i 25 (z 37) psów, które osiągnęły końcowy punkt oceny skuteczności odpowiednio w grupie leczonej pimobendanem i w grupie placebo.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym tego weterynaryjnego produktu leczniczego całkowita dostępność biologiczna wynosi ok. 60 - 63%. Ponieważ jednoczesne lub wcześniejsze podanie pokarmu powoduje zmniejszenie biodostępności, pimobendan powinien być podawany na około godzinę przed karmieniem.

Dystrybucja:

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/ kg, co świadczy o tym, że pimobendan jest łatwo rozmieszczany do tkanek. Średni stopień wiązania z białkami osocza krwi wynosi 93%.

Metabolizm:

Pimobendan jest metabolizowany w procesie demetylacji przez oksydację do głównego aktywnego metabolitu (UD-CG212). Metabolitami kolejnego stopnia są pochodne UD-CG212 II stopnia, takie jak glukuronidy i siarczany.

Eliminacja:

Okres półtrwania w fazie eliminacji pimobendanu z osocza wynosi $0,8 \pm 0,4$ godziny, co odpowiada wysokiemu klirensowi wynoszącemu 90 ± 19 ml/min/kg i krótkiemu średniemu czasowi przebywania leku w organizmie wynoszącemu $1,6 \pm 0,6$ godz.

Okres półtrwania w fazie eliminacji głównego metabolitu z osocza wynosi $1,8 \pm 0,6$ godziny. Prawie cała dawka jest wydalana z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 tygodni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego (typ III) z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z polipropylenu (PP). Dodatkowa zakrętka zabezpieczająca przed dostępem dzieci z PP z wbudowanym adapterem z LDPE oraz strzykawka o pojemności 2 ml z korpusem z PP i tłokiem z HDPE. Pudełko tekturowe z 1 butelką napełnioną 50 ml i 1 strzykawką miarową z podziałką na masę ciała w kg, wyskalowaną co 0,5 kg.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

8. 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>).