

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pimodine 5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Pimobendan 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoian (E211)	1,5 mg
Hydroksypropylceluloza	
Makrogol 300	
Kwas cytrynowy bezwodny	
Guma ksantan	
Glicerol	
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa	
Disodu fosforan dwuwodny	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Aromat pieczonej wołowiny	
Woda oczyszczona	

Zawiesina barwy białej do prawie białej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów, powstałej w wyniku niedomykalności zastawek (niedomykalność zastawki dwudzielnej i/lub trójdzielnej) lub kardiomiopatii rozstrzeniowej (DCM).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować pimobendanu w przypadkach kardiomiopatii przerostowej oraz w stanach klinicznych, w których zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe do osiągnięcia z przyczyn czynnościowych lub anatomicznych (np. zwężenie ujścia aorty).

Nie stosować w przypadkach ciężkich zaburzeń czynności wątroby, ponieważ pimobendan jest metabolizowany głównie w wątrobie.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku podawania produktu psom chorującym na cukrzycę, należy uważnie monitorować stężenie glukozy we krwi. U zwierząt leczonych pimobendanem zaleca się monitorowanie czynności serca i morfologii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na pimobendan, sodu benzoesan lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry lub oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu z oczami lub rozlaniu na skórę, należy natychmiast dokładnie przepłukać oczy lub przemyć skórę wodą.

Po użyciu umyć ręce.

Podczas obchodzenia się z produktem nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu.

Przypadkowe połknięcie, zwłaszcza przez dziecko, może prowadzić do wystąpienia tachykardii, niedociśnienia ortostatycznego, zaczerwienienia twarzy i bólów głowy.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru, a butelkę oraz zużytą strzykawkę należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu uniemożliwienia dzieciom dostępu do weterynaryjnego produktu leczniczego.

Bezpośrednio po pobraniu wymaganej ilości zawiesiny należy szczelnie zamknąć butelkę zakrętką.

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

W razie przypadkowego połknięcia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przyspieszenie akcji serca ^{1,3} Wymioty ¹ , Biegunka ² Jadłowstręt ² , Letarg ² Wada zastawek serca ^{4,5,6}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wybroczyny na błonie śluzowej ⁵ , krwotok (podskórny) ⁵

¹ Objawy te zależą od dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki.

² Przemijające.

³ W związku z umiarkowanym, dodatnim efektem chronotropowym.

⁴ Obserwowane podczas przewlekłego leczenia pimobendanem u psów z chorobą zastawki dwudzielnej.

⁵ Związek przyczynowo-skutkowy z podawaniem pimobendanu nie został wyraźnie ustalony, objawy ustępują po zaprzestaniu leczenia.

⁶ Nasilenie niedomykalności zastawki dwudzielnej. Związane z uszkodzeniami typu „jet lesions” (uszkodzeniami strumieniowymi).

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 podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach z użyciem pimobendanu nie wykazały działania toksycznego dla płodu, a działanie embriotoksyczne występowało wyłącznie przy dawkach toksycznych dla matek.

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały, że pimobendan jest wydzielany z mlekiem. 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

Wywołane przez pimobendan zwiększenie kurczliwości serca ulega osłabieniu w obecności antagonistów wapnia, takich jak werapamil i diltiazem, oraz β -antagonisty – propranololu. W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono interakcji pomiędzy glikozydem nasercowym – ouabainą (strofantyną) a pimobendanem.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Przed podaniem weterynaryjny produkt leczniczy należy dobrze wstrząsać przez 30 sekund. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce od 0,2 mg do 0,6 mg pimobendanu/kg masy ciała na dobę. Dawkę dobową należy podzielić na dwie równe części (tj. od 0,1 mg do 0,3 mg pimobendanu/kg masy ciała, co odpowiada 0,2 ml do 0,6 ml produktu na 10 kg masy ciała), podawane w odstępie około 12 godzin. Każdą dawkę należy podawać bezpośrednio do jamy ustnej na pusty żołądek, co najmniej jedną godzinę przed karmieniem, przy użyciu jednej z dołączonych strzykawek dozujących.

W przypadkach łagodnej zastoinowej niewydolności serca wystarczająca może być dawka dobową z dolnego zakresu dawek (tj. 0,1 mg/kg masy ciała podawane dwa razy na dobę). Jeśli jednak w ciągu jednego tygodnia nie zaobserwuje się wyraźnej reakcji na leczenie, dawkę należy zwiększyć. Maksymalna zalecana dawka wynosi do 0,3 mg/kg masy ciała na dawkę, podawana dwa razy na dobę.

Dawka podtrzymująca powinna być dostosowana indywidualnie przez lekarza weterynarii, odpowiednio do stopnia nasilenia choroby. Następnie dawka może być odpowiednio modyfikowana w zależności od reakcji klinicznej. Nie należy przekraczać zalecanego zakresu dawek.

Poniższa tabela dawkowania może służyć jako przewodnik do określenia dawki w ml, która odpowiada dawce wynoszącej 0,25 mg/kg masy ciała podawanej dwa razy na dobę:

Masa ciała psa (kg)	Dawka 0,25 mg/kg m.c. – do podawania dwa razy na dobę w odstępie 12 godzin (ml)
2	0,1
3	0,15
4	0,2
5	0,25
6	0,3
8	0,4
10	0,5
12	0,6
14	0,7
15	0,75
16	0,8
18	0,9
20	1,0
22	1,1
24	1,2
26	1,3
28	1,4
30	1,5
32	1,6
34	1,7
36	1,8
38	1,9
40	2,0

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w połączeniu z leczeniem moczopędnym, np. furosemidem.

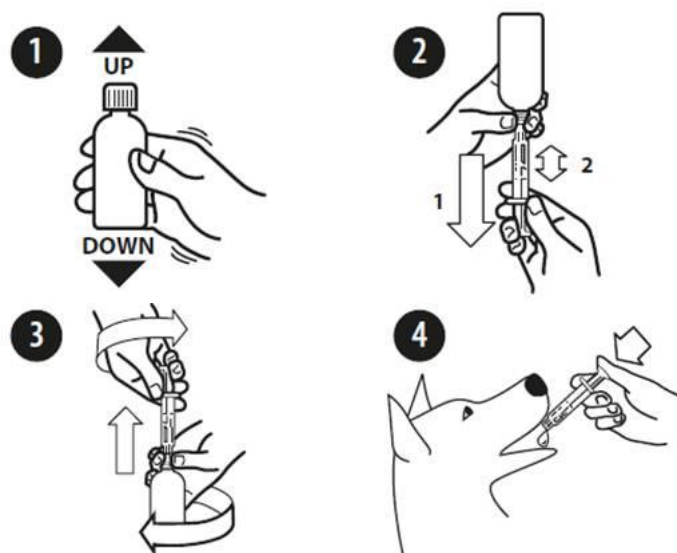
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przy użyciu odpowiedniej(ich) strzykawki(ek) dozującej(ych). W opakowaniu znajdują się 2 strzykawki dozujące. Strzykawka o pojemności 1 ml posiada podziałkę dawkowania w ml (od 0,1 ml do 1 ml) i może być stosowana do dokładnego dawkowania u psów o masie ciała do 20 kg, przy schemacie dawkowania wynoszącym 0,25 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę.

Strzykawka o pojemności 5 ml również posiada podziałkę dawkowania w ml (od 0,5 ml do 5 ml) i może być stosowana do dawkowania u większych psów o masie ciała do 100 kg, przy schemacie dawkowania wynoszącym 0,25 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę.

W przypadkach, gdy wymagana pojedyncza dawka wynosi ponad 25 mg (5 ml), należy użyć strzykawki o odpowiedniej pojemności w celu odmierzenia pozostałej części podawanej dawki.

W przypadku dawki wynoszącej 0,1 mg/kg masy ciała, strzykawka o pojemności 1 ml nie jest odpowiednia dla psów o masie ciała mniejszej niż 5 kg, a strzykawka o pojemności 5 ml nie jest odpowiednia dla psów o masie ciała mniejszej niż 25 kg.

Strzykawki należy używać w następujący sposób:



1. Energicznie wstrząsnąć butelką. Docisnąć i odkręcić nakrętkę butelki. Zamocować strzykawkę dozującą na butelce, delikatnie wciskając jej końcówkę w otwór szyjki butelki.
2. Obrócić butelkę ze strzykawką dnem do góry. Odciągać tłok, aż poziom leku zrówna się z dawką dla psa wyrażoną w mililitrach (ml).
3. Obrócić butelkę dnem do dołu i ruchem obrotowym oddzielić strzykawkę dozującą od butelki.
4. Wcisnąć tłok, aby opróżnić zawartość strzykawki bezpośrednio do pyska psa.

Aby uniknąć zanieczyszczenia, dołączonej(ych) do opakowania strzykawki(ek) należy używać wyłącznie do podawania tej zawiesiny doustnej. Użytą(e) strzykawkę(i) należy przechowywać wraz z weterynaryjnym produktem leczniczym w oryginalnym opakowaniu tekturowym.

Po podaniu należy założyć i dokładnie dokręcić nakrętkę.

W razie potrzeby strzykawkę(i) należy oczyścić, wycierając ją suchą chusteczką. W przypadku zatkania strzykawki należy przepłukać ją wodą bez wyjmowania tłoka, a zewnętrzną stronę strzykawki wytrzeć do sucha czystą chusteczką. Zanieczyszczoną chusteczkę/ściereczkę należy wyrzucić.

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

Przedawkowanie może wywołać dodatni efekt chronotropowy, wymioty, apatię, ataksję, szmery sercowe lub niedociśnienie. W takiej sytuacji należy zmniejszyć dawkę i wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

W przypadku długotrwałej ekspozycji (6 miesięcy) zdrowych psów rasy beagle na dawkę 3- i 5-krotnie większą od zalecanej, u niektórych psów obserwowano pogrubienie zastawki dwudzielnej oraz 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, pochodna benzimidazo-pirydazynonu, jest substancją inotropową o działaniu niesympatykomimetycznym i nieglikozydowym, wykazującą silne właściwości rozszerzające naczynia krwionośne.

Pimobendan wywiera działanie stymulujące mięsień sercowy poprzez podwójny mechanizm działania: zwiększenie wrażliwości miofilamentów sercowych na wapń oraz hamowanie aktywności fosfodiesterazy (typu III). Wykazuje również działanie rozszerzające naczynia krwionośne poprzez hamowanie aktywności fosfodiesterazy III.

Wykazano, że stosowanie produktu w przypadkach objawowej niedomykalności zastawek serca w połączeniu z furosemidem poprawia jakość życia i wydłuża oczekiwaną długość życia leczonych psów.

Wykazano, że stosowanie produktu w ograniczonej liczbie przypadków objawowej kardiomiopatii rozstrzeniowej w połączeniu z furosemidem, enalaprylem i digoksyną poprawia jakość życia oraz wydłuża oczekiwaną długość życia leczonych psów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym weterynaryjnego produktu leczniczego bezwzględna dostępność biologiczna substancji czynnej wynosi 60–63%. Ponieważ dostępność biologiczna ulega znacznemu zmniejszeniu, gdy pimobendan jest podawany z pokarmem lub krótko po nim, zaleca się leczenie zwierząt na około 1 godzinę przed karmieniem.

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki wynoszącej 0,31-0,48 mg pimobendanu/kg masy ciała psom na czczo, średnie stężenie maksymalne (C_{max}) wynoszące ~45 ng/ml zostało osiągnięte średnio po czasie 0,5 godziny (zakres T_{max} wynosił od 0,17 do 1,5 godziny), przy średniej wartości AUC_t wynoszącej 44,41 ng/ml*h.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi 2,6 l/kg, co wskazuje, że pimobendan łatwo przenika do tkanek. Średni stopień wiązania z białkami osocza wynosi 93%.

Metabolizm

Związek ulega oksydacyjnej demetylacji do swojego głównego aktywnego metabolitu (UD-CG 212). Dalsze szlaki metaboliczne obejmują sprzęganie metabolitu UD-CG-212 w reakcjach fazy II, głównie do glukuronianów i siarczanów.

Eliminacja

Okres półtrwania pimobendanu w fazie eliminacji z osocza wynosi $0,5 \pm 0,2$ 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 w 100 ml butelkę: 2 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w 30 ml butelkę: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 100 ml butelki: 6 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 30 ml butelki: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w wielodawkowych butelkach z bursztynowego poli(tereftalanu etylenu) (PET) o pojemnościach 30 ml i 100 ml, zamkniętych polietylenową zakrętką z kropłomierzem (zawierającą wkładkę z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE)).

Do każdej butelki dołączone są dwie strzykawki dozujące (1 ml i 5 ml) z polietylenu/polipropylenu, z tłokiem z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) oraz z cylindrem z polipropylenu (PP).

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml, strzykawkę o pojemności 1 ml oraz strzykawkę o pojemności 5 ml.

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml, strzykawkę o pojemności 1 ml oraz strzykawkę o pojemności 5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

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>).